



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Tramundal® Tropfen

Tramadolhydrochlorid



**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 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 sind Tramundal® Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramundal® Tropfen beachten?
3. Wie sind Tramundal® Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tramundal® Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was sind Tramundal® Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Der Wirkstoff von Tramundal® Tropfen ist Tramadol, das eine mäßig starke bis starke

schmerzstillende Wirkung hat. Die Wirkung tritt rasch ein und hält einige Stunden an.

Tramundal® Tropfen wurden Ihnen zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen verschrieben.

Sie sollten nicht bei leichten Schmerzzuständen angewendet werden.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramundal® Tropfen beachten?

**Tramundal® Tropfen dürfen NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Arzneimitteln gegen Depressionen, Beruhigungsmitteln oder ähnlichen Mitteln (Psychopharmaka),
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmern, zum Beispiel Moclobemid) beziehungsweise bis zwei Wochen nach deren Absetzen,
- bei Anfallsleiden (Epilepsie), das durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann,
- zum Entzug oder als Ersatzmittel bei Drogen-süchtigen.

Tramundal® Tropfen sind nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter einem Jahr.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramundal® Tropfen einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine 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 Erkrankungen des Gehirns),
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben (Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion),
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die ebenfalls auf das Zentralnervensystem wirken,
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen,
- wenn Sie Leber- oder/und Nierenfunktionsstörungen haben,
- wenn Sie empfindlich auf andere Opiate reagieren.

Wenn Sie zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist eine Behandlung mit Tramundal® Tropfen nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Überwachung durchzuführen.

Bitte beachten Sie, dass Tramundal® Tropfen zu einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen können. Bei Langzeitanwendung kann sich Gewöhnung entwickeln. Dies bedeutet, dass mit der Zeit immer höhere Dosen zur Schmerz-

kontrolle erforderlich werden. Plötzliches Absetzen kann Entzugserscheinungen hervorrufen. Langsames Ausschleichen (schrittweises Vermindern der Dosis) kann Entzugserscheinungen verhindern. Das Risiko einer psychischen Abhängigkeit kann durch die Gabe nach festem Zeitplan deutlich vermindert werden.

### Einnahme von Tramundal® Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### Folgende Arzneimittel dürfen NICHT mit Tramundal® Tropfen kombiniert werden:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer, zum Beispiel Moclobemid) dürfen mit Tramundal® Tropfen nicht kombiniert werden. Tramundal® Tropfen dürfen 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 Tramundal® Tropfen, die das Gehirn betreffen, führen. Derartige dämpfend wirkende Arzneimittel sind:

- Narkosemittel (vor Operationen, auch zahnärztlichen Eingriffen)
- Schlaf- und Beruhigungsmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen

- Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioid
- Arzneimittel gegen Verstimmungen (Depression)
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien oder Reisekrankheiten (so genannte müde machende Antihistaminika)

Carbamazepin (Arzneimittel gegen epileptische Krampfanfälle) oder Ondansetron (Arzneimittel gegen Übelkeit) können die schmerzstillende Wirkung von Tramundal® Tropfen abschwächen.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn

- Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, zum Beispiel Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Citalopram und Escitalopram, oder trizyklische Antidepressiva, zum Beispiel Amitriptylin, Clomipramin, Doxepin, Opipramol, oder Neuroleptika (zur Behandlung von Psychosen), zum Beispiel Haloperidol, Flupentixol, Levomepromazin, oder Chlorprothixen) oder andere Arzneimittel, die die Krampfschwelle senken (wie Bupropion, Mirtazapin, Tetrahydrocannabinol). Das Risiko einen Anfall zu haben kann bei gleichzeitiger Einnahme von Tramundal® Tropfen erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramundal® Tropfen für Sie geeignet sind.
- Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramundal® Tropfen können mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen, und Sie können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung der Augen kontrollieren, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern,

übertriebene Reflexe, Erhöhung der Muskelspannung, Körpertemperatur über 38 °C (Serotonin-Syndrom) spüren.

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 Arzneimitteln** (zum Beispiel Warfarin), da es zu einer Verstärkung der Blutungsneigung kommen kann.

### Einnahme von Tramundal® Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Der Eintritt einer Schwangerschaft ist dem Arzt zu melden.

Tramundal® Tropfen sollen nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, da nur geringe Erkenntnisse über die Sicherheit der Anwendung bei schwangeren Frauen vorliegen. Eine längere Einnahme von Tramadol in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolge-

dessen 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

**Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.**

Dies ist insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit Tramundal® Tropfen, nach Dosiserhöhung oder Präparatwechsel zu erwarten, sowie bei Zusammenwirken von Tramundal® Tropfen 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, lenken Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.

### Tramundal® Tropfen enthalten Saccharose (Zucker).

Bitte nehmen Sie Tramundal® Tropfen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden (Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel).

### 3. Wie sind Tramundal® Tropfen einzunehmen?

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

#### Dosierung

Die Dosis soll auf die Stärke Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden sowie Ihren vorherigen Schmerzmittelgebrauch abgestimmt werden. Im Allgemeinen soll die kleinstmögliche Dosis, mit der Schmerzfreiheit erreicht wird, eingenommen werden.

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

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Um Nebenwirkungen hintanzuhalten, soll zunächst mit einer möglichst geringen Dosis von Tramundal® Tropfen begonnen werden.

Im Allgemeinen werden 50 mg Tramadolhydrochlorid (= 20 Tropfen = 4 Hübe) als Einzeldosis eingenommen. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine ausreichende Schmerzlinderung ein, so können noch einmal 20 Tropfen eingenommen werden.

In der Regel ist eine 2 – 4 malige Einnahme von 20 bis 40 Tropfen (= 4 - 8 Hübe) Tramadolhydrochlorid täglich ausreichend.

Tagesdosen von insgesamt 400 mg Wirkstoff sollten ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.



**Kinder von 1 bis 12 Jahren**

Die bislang vorliegenden Erfahrungen zeigen, dass Tramudal® Tropfen bei Kindern ab 1 Jahr mit 1 - 2 mg Tramadolhydrochlorid/kg Körpergewicht (entsprechend 4 - 8 Tropfen/10 kg Körpergewicht) als Einzeldosis eingesetzt werden können.

Die vom Arzt vorgeschriebene Dosierung ist genau einzuhalten und darf nicht überschritten werden.

**Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenkrankheit (Insuffizienz) / Dialyse**

Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz sollen Tramudal® Tropfen nicht einnehmen. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosisintervall (die Zeit von einer Einnahme bis zur nächsten) zu verlängern.

**Ältere Patienten**

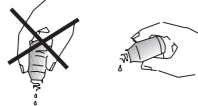
Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn das auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosisintervall (die Zeit von einer Einnahme bis zur nächsten) zu verlängern.

**Art der Einnahme**

Zum Einnehmen.

- Nehmen Sie die Tropfen mit etwas Flüssigkeit oder auf Würfelzucker unabhängig von den Mahlzeiten und nicht häufiger als alle 4 Stunden ein.

- Die **Flaschen zu 10 ml und 30 ml** haben einen Tropfeinsatz und besitzen einen kindersicheren Schraubverschluss. Zum Öffnen müssen Sie den Verschluss unter kräftigem Druck nach unten aufschrauben. Halten Sie die Flasche zur Einnahme schräg. Nach Gebrauch verschrauben Sie die Kappe fest.

**Handhabung der Tropfflasche:**

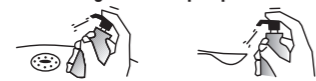
- Die **Flaschen zu 50 ml und 100 ml** sind mit einer Dosierpumpe ausgestattet, die nur eine Dosierung in Hüben (1 Hub = 5 Tropfen = 12,5 mg Tramadolhydrochlorid) zulässt.

**Hinweis zur Bedienung der Dosierpumpe:**

Entfernen Sie zuerst die Transportsicherung (Karton).

Betätigen Sie vor dem ersten Gebrauch die Pumpe mehrfach bis zum Austritt der Lösung (aus technischen Gründen notwendig, um Pumpenmechanismus zu füllen).

Halten Sie das Darreichungsbehältnis (Löffel, Becher oder ähnliches) unter die Öffnung des Dosierspenders und betätigen Sie die Pumpe entsprechend der Dosieranweisung (1 Hub = 5 Tropfen).

**Handhabung der Dosierpumpe:**

Nur vor dem ersten Gebrauch:

Um den Pumpenmechanismus zu aktivieren, Pumpe mehrmals (bis zum Austritt der Lösung) betätigen.

Gemäß Dosieranweisung in einen Löffel, Becher o. ä. pumpen.

(1 Hub = 5 Tropfen)

**Wenn Sie eine größere Menge von Tramudal® Tropfen eingenommen haben als Sie sollten**

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

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

**Hinweise zur Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!****Wenn Sie die Einnahme von Tramudal® Tropfen vergessen haben,**

können Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die verordnete Dosis ein und setzen Sie die Einnahme in 6 - 12 Stunden fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Tramudal® Tropfen 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 Tramudal® Tropfen keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramudal® Tropfen über einen sehr langen Zeitraum eingenommen haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen, wie Unruhe, Angstzuständen, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darm-Beschwerden. 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 Tramudal® Tropfen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Erkrankungen des Immunsystems**

Selten: allergische Reaktionen (zum Beispiel Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, plötzliche Schwellung von Haut und Schleimhaut, besonders im Gesicht), plötzlich auftretende Überempfindlichkeitsreaktion, zum Beispiel Schock oder Kreislaufversagen (Anaphylaxie)

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Nicht bekannt: Abfall des Blutzuckerspiegels bei Zuckerkranken

**Psychiatrische Erkrankungen**

Selten: Veränderungen des Wahrnehmungsvermögens oder des Entscheidungsverhaltens, Halluzinationen, Verwirrtheit, Veränderung der Aktivität (meist Dämpfung), Arzneimittelabhängigkeit, Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Schlafstörungen, Alpträume

**Erkrankungen des Nervensystems**

Sehr häufig: Schwindelgefühl  
Häufig: Kopfschmerzen, Bewusstseinsstörung mit abnormer Schläfrigkeit

Selten: Appetitveränderungen, Missempfindungen, psychomotorische Überaktivität, Zittern, Krampfanfälle (vorwiegend bei hoher Tramadol-Dosierung oder nach gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, die krampfauslösend wirken kön-

nen oder die Krampfschwelle herabsetzen), verminderte Muskelkraft, Denkstörungen

**Augenerkrankungen**

Gelegentlich: Sehverschlechterung

Selten: verschwommenes Sehen

Nicht bekannt: weite Pupillen

**Herzkrankungen**

Gelegentlich: beschleunigter Herzschlag/Herzrasen (Diese Nebenwirkung kann insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.)

Nicht bekannt: verlangsamer Herzschlag

**Gefäßkrankungen**

Gelegentlich: erniedrigter Blutdruck

Nicht bekannt: erhöhter Blutdruck

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells**

Gelegentlich: erschwerte Atmung, Atemnot durch Verengung der Atemwege, Atemschwäche (flache, verlangsamte Atmung)

**Magen-Darm-Erkrankungen**

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit  
Gelegentlich: Brechreiz, Durchfall, Magenbeschwerden (zum Beispiel Magendruck, Völlegefühl)

**Leber- und Gallenerkrankungen**

Sehr selten: Erhöhung der Leberwerte

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Häufig: übermäßiges Schwitzen

Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag, plötzlich auftretende Hautrötung, Nesselsucht, allergische, schmerzhaftige Schwellung von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Selten: Störungen beim Wasserlassen

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Häufig: Schwächegefühl

Selten: Arzneimittelzugssyndrom mit möglichen Reaktionen wie: Rastlosigkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern, Magen/Darm-Beschwerden  
Nicht bekannt: Arzneimittelzugssyndrom bei Neugeborenen

**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 der zuständigen Behörde anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

**5. Wie sind Tramudal® Tropfen aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche unter „Verwendbar/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar.

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 Tramudal® Tropfen enthalten**

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 ml (= 40 Tropfen = 8 Hübe) enthalten 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaliumsorbat, Saccharose, Saccharin-Natrium, Citronensäure, Polysorbat 20, Aromastoffe, gereinigtes Wasser.

1 Hub = 5 Tropfen = 12,5 mg Tramadolhydrochlorid.

1 Tropfen enthält 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.

**Wie Tramudal® Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Farblose, wässrige Lösung (Tropfen zum Einnehmen) in Flaschen zu 10 ml und 30 ml mit Tropfeinsatz und kindersicherem Schraubverschluss, Flaschen zu 50 ml und 100 ml mit Dosierpumpe.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,  
A-1070 Wien

**Hersteller:**

Mundipharma GmbH.,  
D-Limbürg/Lahn

**Z.Nr.:**

1-22186

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

**Tramadol-Überdosierung****Symptome**

Grundsätzlich ist bei Intoxikationen mit Tramadol eine Symptomatik wie bei anderen zentralwirksamen Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Insbesondere ist mit Miosis, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis komatösem Zustand, Krämpfen und Atemdepression bis Atemlähmung, unter Umständen mit fatalem Ausgang, zu rechnen.

**Therapie**

Es gelten die allgemeinen Notfallregeln zum Freihalten der Atemwege (Aspiration!), Aufrechterhaltung von Atmung und Kreislauf je nach Symptomatik. Als Antidot bei Atemdepression Naloxon.

Der hemmende Effekt von Tramadol auf die MAO-Wiederaufnahme oder die Serotonin-Freigabe wird von Naloxon nicht antagonisiert. Bei Krämpfen war in tierexperimentellen Untersuchungen Naloxon wirkungslos. Hier sollte Diazepam intravenös angewendet werden.

Tramadol ist nur gering dialysierbar. Aus diesem Grund sind Hämodialyse oder Hämofiltration allein zur Behandlung der akuten Intoxikation mit Tramudal® Tropfen nicht geeignet.

395-TTR-16/06-GI

8298-1606/400x150mm/P 2602 C/schwarz/AT

Der Umwelt zuliebe Wir drucken auf chlorfrei gebleichtem Papier.