

Tramundal® retard 150 mg Filmtabletten Tramundal® retard 200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.



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

1. Was sind Tramundal® retard Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Der Wirkstoff von Tramundal® retard Filmtabletten ist Tramadol, das eine mäßig starke bis starke schmerzstillende Wirkung hat. Tramundal® retard Filmtabletten setzen den Wirkstoff im Magen-Darm-Trakt kontrolliert und

verzögert frei. Dies gewährleistet eine Wirkdauer von 12 Stunden. Tramundal® retard Filmtabletten sind deshalb nur 2 x täglich einzunehmen.

Tramundal® retard Filmtabletten wurden 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 Tramundal® retard Filmtabletten beachten?

Tramundal® retard Filmtabletten dürfen NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 bei Drogensüchtigen.

Tramundal® retard Filmtabletten sind nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramundal® retard Filmtabletten 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 an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen,
- wenn Sie Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben,
- wenn Sie empfindlich auf andere Opiate reagieren.
- wenn Sie gleichzeitig andere auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Arzneimittel einnehmen (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Tramundal® retard Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Bei längerfristiger Anwendung von Tramundal® retard Filmtabletten kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) mit der Erfordernis höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten analgetischen Effektes kommen. Die chronische Anwendung von Tramundal® retard Filmtabletten kann zu körperlicher Abhängigkeit führen, und bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten. Wenn die Therapie mit Tramadol nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden.

Der Wirkstoff Tramadol besitzt ähnlich wie andere stark wirksame Opiode (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Daher sind Tramundal® retard Filmtabletten von Patienten mit bestehendem oder ehemaligem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Das Risiko einer psychischen Abhängigkeit kann durch

die Gabe nach festem Zeitplan (alle 12 Stunden) deutlich vermindert werden.

Bei Einnahme von Tramundal® retard Filmtabletten 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® retard Filmtabletten kombiniert werden:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer, zum Beispiel Moclobemid) dürfen mit Tramundal® retard Filmtabletten nicht kombiniert werden. Tramundal® retard Filmtabletten 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® retard Filmtabletten, 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 Tramundal® retard Filmtabletten abschwächen.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt wenn,

- Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko einen Anfall zu haben kann bei gleichzeitiger Einnahme von Tramundal® retard Filmtabletten erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramundal® retard Filmtabletten für Sie geeignet sind.
- Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramundal® retard Filmtabletten können mit diesem Arzneimittel zu einer Wechselwirkung 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 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 Mitteln (zum Beispiel Warfarin), da es zu einer Verstärkung der Blutungsneigung kommen kann.

Einnahme von Tramundal® retard Filmtabletten zusammen mit Alkohol

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

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Der Eintritt einer Schwangerschaft ist dem Arzt zu melden.

Tramundal® retard Filmtabletten sollen nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, da nur geringe Erkenntnisse über die Sicherheit der Anwendung bei schwangeren Frauen vorliegen. Die wiederholte Gabe von Tramadol in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugsscheinungen beim Neugeborenen führen. Derartige Entzugsscheinungen können sich in Symptomen wie zum Beispiel hochfrequentem Schreien, Reizbarkeit und Unruhe, Muskelzittern, Probleme beim Stillen und Schwitzen äußern.

Stillzeit

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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Dies ist insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit Tramundal® retard Filmtabletten, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel zu erwarten, sowie bei Zusammenwirken von Tramundal® retard Filmtabletten 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, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.

Tramundal® retard Filmtabletten enthalten Milchzucker (Lactose)

Bitte nehmen Sie Tramundal® retard Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Tramundal® retard Filmtabletten einzunehmen?

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

Dosierung

Die Dosis soll auf die Intensität Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden abgestimmt werden. Im Allgemeinen soll die kleinstmögliche Dosis, mit der Schmerzfähigkeit erreicht wird, eingenommen werden.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 mg Tramadolhydrochlorid alle 12 Stunden, jeweils morgens und abends.

Bei nicht ausreichender Wirksamkeit kann die Dosis von Ihrem Arzt auf 150 mg oder 200 mg zweimal täglich (das entspricht einer Tagesdosis von 300 mg beziehungsweise 400 mg Tramadolhydrochlorid) erhöht werden, bis Schmerzfähigkeit erreicht wird.

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

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz sollen Tramudal® retard Filmtabletten nicht einnehmen. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosisintervall 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 zu verlängern.

Kinder unter 12 Jahren

Tramudal® retard Filmtabletten sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Art der Einnahme

- Tramudal® retard Filmtabletten sollen alle 12 Stunden eingenommen werden.
- Bei der Therapie chronischer Schmerzen sollten Tramudal® retard Filmtabletten nach einem festen Zeitplan eingenommen werden.
- Nehmen Sie die Retardtabletten mit ausreichend Wasser ein.
- Tramudal® retard Filmtabletten können 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.
- Tramudal® retard Filmtabletten sollen 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 Tramudal® retard Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramudal® retard Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten

Nach Einnahme zu hoher Arzneimengen kann es zu stecknadelkopfgroßen Pupillen, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Krämpfen, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma und Verminderung der Atmung bis zum Atem-

stillstand, 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® retard Filmtabletten vergessen haben,

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

Wenn Sie die Einnahme von Tramudal® retard Filmtabletten 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® retard Filmtabletten keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramudal® retard Filmtabletten 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 Tramudal® retard Filmtabletten 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 können Tramudal® retard Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz, Benommenheit
- Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abhängigkeit
- Beeinflussung der Kreislaufregulation (Blutdruckabfall, Herzklopfen, Pulsbeschleunigung und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
- Krämpfe der Atemmuskulatur
- Brechreiz, Durchfall, Magenbeschwerden (zum Beispiel Bauchschmerzen, Bauch aufgetrieben)
- Hauterscheinungen (zum Beispiel Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung, Nesselsucht)
- Schwächegefühl

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen (zum Beispiel Atemnot, „pfeifende Atemgeräusche“, Hautschwellungen); plötzlich auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock oder Kreislaufversagen (Anaphylaxie)
- Halluzinationen, Verwirrheitszustände, Schlafstörungen und Alpträume
- Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie zum Beispiel Kribbeln, Prickeln, Nadelstiche), Muskelzittern
- Krampfanfälle (überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen oder nach gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen)
- Sehstörung
- Pulsverlangsamung (Bradykardie)
- Blutdruckanstieg
- Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche; eine nicht ausreichende, das heißt deutlich abgeflachte und verlangsamte Atmung (Atemdepression) kann auftreten,

insbesondere wenn die empfohlenen Arzneimengen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, die dämpfend auf das Gehirn wirken.

- akute Haut- und Schleimhautschwellungen (Angio-ödem oder Quinckeödem)
- verminderte Muskelkraft (Muskelschwäche)
- Störungen beim Wasserlassen, Harnverhalt

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 behandelten betreffen)

- Erhöhung der Leberwerte

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

- Abfall des Blutzuckerspiegels
- Über erschwerte Atmung und eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.
- Entzugerscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Tramudal® retard Filmtabletten verwendet haben.

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.

Werden Tramudal® retard Filmtabletten über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich eine Arzneimittelabhängigkeit entwickeln, was zum Auftreten von Entzugerscheinungen führen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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
AT-1200 WIEN
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® retard Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tramudal® retard Filmtabletten nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdruckpackung nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tramudal® retard Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 Retardtablette Tramudal® retard 150 mg Filmtabletten enthält 150 mg Tramadolhydrochlorid.
1 Retardtablette Tramudal® retard 200 mg Filmtabletten enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 4000 (E1521), Talkum

Wie Tramudal® retard Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Tramudal® retard Filmtabletten sind weiße, längliche, filmüberzogene Retardtabletten mit Bruchrille auf einer Tablettenseite.

Tramudal® retard Filmtabletten sind in Packungen zu 10 und 30 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
Wien

Hersteller

Mundipharma GmbH,
Limburg/Lahn
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2016.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland - Tramudin® retard 150 mg Retardtabletten
Tramudin® retard 200 mg Retardtabletten
Österreich - Tramudal® retard 150 mg Filmtabletten
Tramudal® retard 200 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer:

Tramudal® retard 150 mg: 1-22188
Tramudal® retard 200 mg: 1-22189

422,425-TT15,TT20-16/12-GI

16371-1706/460x170mm/P 2602 C/schwarz/AT

Der Umwelt zuliebe.  Wir drucken auf chlorfrei gebleichtem Papier.