GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Tramadol STADA® 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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 ist Tramadol STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Tramadol – der Wirkstoff in Tramadol STADA® – ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide, das auf das zentrale Nervensystem wirkt. Seinen schmerzlindernden Effekt erzielt es durch seine Wirkung an bestimmten Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramadol STADA® wird angewendet
- zur Behandlung mäßig starker bis starker Schmerzen.

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

Tramadol STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen **Tramadol, Pfefferminzöl** oder **einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind
- bei **akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel** oder **andere Psychopharmaka** (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage und Gefühlsleben)
- wenn Sie **gleichzeitig Monoaminoxidase-Hemmer** (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) anwenden
- wenn Sie **innerhalb der letzten 2 Wochen vor dem Beginn der Behandlung** mit Tramadol STADA® **Monoaminoxidase-Hemmer** angewendet haben
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als **Ersatzmittel beim Drogenentzug.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadol STADA® anwenden:
- wenn Sie zu **Epilepsie** oder **Krampfanfällen** neigen, da das Risiko für Anfälle steigen kann. Übliche Dosen von Tramadol STADA® können Krämpfe (Anfälle) verursachen, höhere Dosen von Tramadol STADA® können das Risiko für Krämpfe steigern. Das Risiko für Krämpfe ist auch erhöht, wenn Tramadol STADA® gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von Tramadol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie eine **Kopfverletzung** erlitten haben
- wenn der **Druck in Ihrem Schädel höher ist als normal.** Dies kann nach einer **Kopfverletzung** auftreten oder durch eine **Erkrankung des Gehirns** wie einen Gehirntumor verursacht werden
- wenn Sie sich im **Schockzustand** befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- wenn Sie **Schwierigkeiten beim Atmen** haben
- wenn Sie an einer **Bewusstseinsstörung** leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen)
- wenn Sie eine **Leber- oder Nierenerkrankung** haben
- wenn Sie meinen, dass Sie von **anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig** sind
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Einnahme von Tramadol STADA® folgende Symptome bei sich feststellen: **Extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen** oder **niedrige Blutdruck.** Dies kann auf eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger Cortisolspiegel) hinweisen. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheidet, ob Sie ein Hormonpräparat einnehmen müssen.

Es besteht ein geringes Risiko, dass Sie ein sogenanntes Serotoninsyndrom entwickeln, das nach der Einnahme von Tramadol in Kombination mit bestimmten Antidepressiva oder Tramadol allein auftreten kann. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie irgendwelche der Symptome dieses schwerwiegenden Syndroms bei sich bemerken (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Schlafbezogene Atmungsstörungen
- Tramadol STADA® kann schlafbezogene Atemstörungen, wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafes) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen. Die Symptome können Atempausen während des Schlafes, nächtliches Erwachen aufgrund von Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten, den Schlaf aufrechtzuerhalten oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages sein. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine Dosisreduktion kann von Ihrem Arzt in Betracht gezogen werden.

Tramadol wird in der Leber über ein Enzym umgewandelt. Manche Personen weisen eine Modifikation dieses Enzyms auf, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Manche Personen erreichen dadurch möglicherweise keine ausreichende Schmerzlinderung, bei anderen wiederum besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen. Wenn Sie bei sich eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr anwenden und müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

Kinder und Jugendliche
Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen
Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da sich die Symptome einer Tramadol-Toxizität bei diesen Kindern verschlimmern können.

Arzneimittel-Abhängigkeit
Bitte beachten Sie, dass Tramadol STADA® zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerer Anwendung von Tramadol STADA® kann die Wirkung nachlassen, sodass höhere Arzneimengen eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung).

Wenn Ihr Arzt meint, dass Sie ein Risiko für die Entwicklung einer Abhängigkeit haben, wird er Sie nur für kurze Zeit mit Tramadol STADA® behandeln. Ihr Arzt wird auch regelmäßig überprüfen, ob Sie eine weitere Einnahme von Tramadol STADA® benötigen.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie von Opioiden abhängig sind. Tramadol STADA® ist nicht geeignet als Austausch- oder Ersatzbehandlung. Es hilft nicht bei Symptomen eines Morphinentzugs.

Einnahme von Tramadol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Nehmen Sie Tramadol STADA® NICHT gleichzeitig mit **Monoaminoxidase-Hemmern** (MAO-Hemmern) oder 2 Wochen vor oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel ein.
MAO-Hemmer sind Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.

Die Wirkung von Tramadol STADA® kann stärker sein
- wenn Sie gleichzeitig **andere Arzneimittel** anwenden, **die auf Ihr zentrales Nervensystem wirken, z. B. Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel** wie Morphin oder Codein (auch als Hustenmittel)
- wenn Sie **Alkohol** trinken (siehe auch unter Abschnitt 2: Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen).

Sie können sich dann benommener fühlen oder das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden. Wenn dies geschieht, informieren Sie Ihren Arzt.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol STADA® kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn
- Sie Arzneimittel anwenden, die **Ondansetron** (gegen Übelkeit) enthalten
- Sie auch **Carbamazepin** anwenden (ein Arzneimittel gegen Epilepsie und geistige Störungen).

Sie sollten Tramadol STADA® nicht gemeinsam mit folgenden Schmerzmitteln einnehmen:
- **Buprenorphin**
- **Nalbuphin**
- **Pentazocin.**

Das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sich
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol STADA® einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol STADA® für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol STADA® können sich gegenseitig beeinflussen, und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Sie sollten vorsichtig sein, wenn Sie gleichzeitig **blutverdünnende Arzneimittel** (z. B. Warfarin) anwenden. Tramadol STADA® kann die Gerinnungszeit Ihres Blutes verlängern und Hautblutungen (Ekchymose) verursachen.

Wenn Sie **Ondansetron** – ein Arzneimittel gegen Erbrechen – anwenden, müssen Sie möglicherweise mehr Tramadol STADA® einnehmen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis festlegen. Ondansetron wird oft in der Krebsbehandlung (Chemotherapie) oder vor oder nach einer Operation angewendet.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol STADA® und **Beruhigungsmitteln** wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein.
Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
Wenn Ihr Arzt jedoch Tramadol STADA® zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Einnahme von Tramadol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol STADA® keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol STADA® nicht.

Sie sollten Ihre Tropfen mit Wasser oder auf Zucker einnehmen (um den bitteren Geschmack abzuschwächen).

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor.

Dieses Arzneimittel kann Ihrem ungeborenen Kind schaden.
Wenn Sie planen, schwanger zu werden oder bereits schwanger sind
- dürfen Sie Tramadol STADA® nur einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen dies verordnet. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie Tramadol STADA® einnehmen dürfen.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie Tramadol STADA® während der Schwangerschaft einnehmen dürfen, wird er Ihnen nur Einzeldosen geben. Sie dürfen Tramadol STADA® während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit einnehmen. Dies könnte Ihr ungeborenes Kind schädigen, das Entzugserscheinungen entwickeln könnte.

Stillzeit
Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol STADA® während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramadol STADA® hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tramadol STADA® kann zu Benommenheit, Schwindel und Sehstörungen (verschwommene Sicht) führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto oder ein anderes Fahrzeug, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen. Dies kann durch Alkohol oder andere Arzneimittel verschlimmert werden. Wenn Sie diese Anzeichen haben, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Tramadol STADA® enthält Saccharose, Polysorbat 20 und Natrium
Saccharose
Bitte nehmen Sie Tramadol STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Tramadol STADA® kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Polysorbat 20
Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Polysorbat 20 pro 1 ml Lösung. Die in diesem Arzneimittel enthaltenen Polysorbate können die Wirkung anderer Arzneimittel verändern.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml Lösung, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tramadol STADA® einzunehmen?

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

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.
Nehmen Sie nicht häufiger als alle 4 Stunden eine Dosis ein.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol STADA® hält in Abhängigkeit von der Stärke Ihrer Schmerzen 4 bis 8 Stunden an.

Ihr Arzt wird Sie für kurze Zeiträume mit regelmäßigen Unterbrechungen mit Tramadol STADA® behandeln. Dies wird Ihr Risiko, eine Abhängigkeit zu entwickeln, so gering wie möglich halten (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Kinder von 1 bis 12 Jahren
Die Dosis für Kinder von 1 bis 12 Jahren hängt vom Körpergewicht ab. Die übliche Einzeldosis beträgt 4 bis 8 Tropfen Tramadol STADA® pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend etwa 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht).

Die maximale Tagesdosis beträgt 32 Tropfen Tramadol STADA® pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend etwa 8 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht), bzw. eine Gesamttagesdosis von maximal 160 Tropfen Tramadol STADA® (etwa 400 mg Tramadolhydrochlorid) sollte nicht überschritten werden, es sei denn, Ihr Arzt hat ausdrücklich etwas anderes verordnet.

In der nachfolgenden Tabelle sind typische Dosen für verschiedene Altersstufen und Körpergewichtswerte aufgeführt:

Alter	Körpergewicht	Tropfenzahl
1 Jahr	10 kg	4–8
3 Jahre	15 kg	6–12
6 Jahre	20 kg	8–16
9 Jahre	30 kg	12–24
11 Jahre	45 kg	18–36

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren
Die übliche Einzeldosis beträgt 20 bis 40 Tropfen Tramadol STADA® 3- bis 4-mal täglich (entsprechend 3- bis 4-mal täglich 50 bis 100 mg Tramadolhydrochlorid).

Ist die Schmerzlinderung 30 bis 60 Minuten nach Einnahme von 20 Tropfen Tramadol STADA® (50 mg) noch unzureichend, kann eine weitere Einzeldosis von 20 Tropfen Tramadol STADA® (50 mg) eingenommen werden.

Bei starken Schmerzen wird Ihr Arzt darüber entscheiden, ob 40 Tropfen Tramadol STADA® (entsprechend etwa 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen werden sollen. Wenn damit noch keine Schmerzlinderung erreicht wird, wird Ihr Arzt Ihre Dosis von Tramadol STADA® erhöhen, bis eine zufriedenstellende Schmerzlinderung eintritt.

Nehmen Sie nicht mehr als insgesamt 400 mg Tramadolhydrochlorid pro Tag ein, es sei denn, Ihr Arzt hat ausdrücklich etwas anderes verordnet. Dies entspricht etwa 160 Tropfen.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten (über 75 Jahren) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/ Dialyse-Patienten
Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol STADA® nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Wenn Sie schwere Leber- oder Nierenerkrankungen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dass Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden dürfen, da Tramadol für solche Patienten nicht empfohlen wird.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Tramadol STADA® mit Wasser oder auf Zucker und zwischen den Mahlzeiten ein.

Hinweis
Die Flasche hat einen kindergesicherten Verschluss. Zum Öffnen Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen. Die Tropfflasche senkrecht nach unten halten und mit dem Finger leicht auf den Flaschenboden klopfen bis die ersten Tropfen herauskommen. Nach Gebrauch Verschluss wieder fest zudrehen.

Dauer der Anwendung
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Tramadol STADA® einnehmen sollen.

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 von Tramadol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis eingenommen haben, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Nehmen Sie die nächste Dosis wie verordnet ein.
Nach Einnahme sehr hoher Arzneimengen kann es zu stark verengten Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Krampfanfällen und Schwierigkeiten mit der Atmung bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie in solchen Fällen unverzüglich Ihren Arzt zu Hilfe oder suchen Sie die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf!

Denken Sie daran, die Packung und übrige Lösung mitzunehmen.

Ihr Arzt wird die Symptome der Tramadol STADA® Überdosierung behandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol STADA® vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von einer Dosis Tramadol STADA® vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie NICHT eine doppelte Dosis ein, um die ausgelassene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol STADA® abbrechen
Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann abrupt absetzen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt; dies gilt insbesondere, wenn Sie es seit einer längeren Zeit einnehmen. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann und wie Sie das Arzneimittel absetzen sollten; dies kann unter Umständen durch eine allmähliche Verringerung der Dosis erfolgen, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass unnötige Nebenwirkungen (Entzugssymptome) auftreten.

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol STADA® unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies wahrscheinlich zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol STADA® keine Nachwirkungen haben. In seltenen Fällen kann es jedoch bei Patienten, die Tramadol STADA® für einige Zeit eingenommen haben, zu Nachwirkungen kommen, wenn sie das Arzneimittel plötzlich absetzen. Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen können Panikanfälle, Halluzinationen, Missempfindungen wie Juckreiz, Prickeln und Taubheitsgefühl sowie Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Symptome des zentralen Nervensystems, wie z. B. Verwirrung, Wahn, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tramadol STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt
- wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion auftreten wie
  – Schwellungen des Gesichts, der Arme und Beine, der Zunge, des Kehlkopfs oder des Rachens,
  – Schluckbeschwerden,
  – Atembeschwerden,
  – Nesselsucht und Atembeschwerden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Übelkeit,
- Schwindel.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Erbrechen,
- Verstopfung,
- Mundtrockenheit,
- Kopfschmerzen,
- Schwitzen,
- Benommenheit,
- Müdigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Brechreiz,
- Reizung des Magen-Darm-Trakts (Magendruck, Blähungen),
- Durchfall,
- Störungen der Kreislaufregulation einschließlich Herzklopfen, schneller Herzschlag, Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen, wenn nicht genügend Blut zirkuliert, weil das Herz nicht richtig arbeitet (Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei körperlicher Belastung auftreten, z. B. wenn Sie kürzlich eine Operation hatten.
- Hautreaktionen einschließlich
  – Juckreiz (Pruritus),
  – Hautausschlag,
  – Nesselsucht.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Veränderungen des Appetits,
- langsamer Herzschlag,
- Blutdruckanstieg,
- langsame oder flache Atmung (Atemdepression). Sie können eine Atemdepression entwickeln, wenn
  – Sie viel mehr als die empfohlene Dosis einnehmen (siehe unter Abschnitt 3: Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten),
  – Sie gleichzeitig andere Substanzen anwenden, die auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirken (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Tramadol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- epileptische Anfälle. Diese treten wahrscheinlicher auf
  – nach hohen Dosen von Tramadol STADA® oder
  – nach der Anwendung von Arzneimitteln, die Krampfanfälle auslösen oder wahrscheinlicher machen, z. B. Arzneimittel gegen Depressionen oder Antipsychotika (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Tramadol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- Muskelzuckungen,
- Missempfindungen (Parästhesien),
- Zittern.
- Psychische Beschwerden können infolge der Anwendung von Tramadol auftreten. Sie können sich in Schwere und Art unterscheiden, in Abhängigkeit von
  – Ihrer Persönlichkeit,
  – der Dauer Ihrer Einnahme von Tramadol STADA®.

  Sie umfassen
  – Stimmungsänderungen – gewöhnlich gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung,
  – Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung),
  – Veränderungen Ihrer Fähigkeit, klar zu denken oder Dinge wahrzunehmen (Ihrer kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit) wie
  – Veränderung der Fähigkeit, Entscheidungen zu treffen (Entscheidungsverhalten),
  – das Fehlen von Erkennen oder Verstehen (Wahrnehmungsstörungen),
  – Dinge sehen oder hören, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen),
  – Verwirrtheit,
  – Schlafstörungen,
  – Delirium,
  – Alpträume,
- verschwommenes Sehen,
- Muskelschwäche,
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, geringeres Wasserlassen als normal,
- unkoordinierte Bewegungen,
- vorübergehende Bewusstlosigkeit,
- Angstzustände,
- allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen einschließlich
  – Kurzatmigkeit,
  – Atemnot durch krampfhafte Verengung der unteren Atemwege,
  – Keuchen,
  – Angioödem (Schwellung von z. B. Gesicht, Lippe, Zunge)/ schwere allergische Reaktionen/Schock mit Atembeschwerden.

Wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird, können nach Beendigung der Arzneimittelgabe Entzugsreaktionen auftreten (siehe unter Abschnitt 2.: Wenn Sie die Einnahme von Tramadol STADA® abbrechen).

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):
- Abhängigkeit,
- Anstieg der Leberenzymwerte.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Serotoninsyndrom, das sich in Form von Veränderungen des Gemütszustandes (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen, wie Fieber, beschleunigtem Herzschlag, instabilem Blutdruck, unwillkürlichem Zucken, Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und/oder gastrointestinalen Symptomen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), manifestieren kann (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol STADA® beachten?“).
- Über eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.
- Übermäßige Pupillenerweiterung (Mydriasis),
- Sprachstörungen,
- erniedrigter Blutzuckerspiegel
- Schluckauf.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

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

5. Wie ist Tramadol STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie können Tramadol STADA® nach dem ersten Öffnen der Flasche 12 Monate lang verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tramadol STADA® 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält
Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

1 ml Tramadol STADA® Tropfen zum Einnehmen, Lösung (= 40 Tropfen) enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Anethol, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Pfefferminzöl (Limonen, Cineol, (-)-trans-Menthon, 3,6-Dimethyl-4,5,6,7-tetrahydro-1-benzofuran, (+)-Isomenthon, rac-[(1R,2S,5R)-5-Methyl-2-(propan-2-yl) cyclohexyl]acetat, Levomenthol, Pulegon, Carvon), Polysorbat 20, Saccharin-Natrium x $2H_2O$, Saccharose, Gereinigtes Wasser.

Wie Tramadol STADA® 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Tramadol STADA® 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung ist in Packungen mit 30 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.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:

Belgien:	Tramadol EG 100 mg/ml
Deutschland:	Tramadol STADA 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Italien:	Tramadolo EG
Luxemburg:	Tramadol EG GTTES 100 mg/ 1 ml
Niederlande:	Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

9303600
2110