

Tramadol STADA® 100 mg Retardtabletten

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 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 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?

Tramadolhydrochlorid – der Wirkstoff in Tramadol STADA® – ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seinen schmerzlindernden Effekt erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen 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 Tramadolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie kürzlich Alkohol getrunken oder Schlafmittel, Schmerzmittel oder Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage und Gefühlsleben) angewendet haben,
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol STADA® eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- 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® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramadol STADA® ist erforderlich

- wenn Sie glauben, dass Sie von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind oder waren,
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen),
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein),
- wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden,
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben,
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, da das Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöht sein kann,
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben,
- 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“).

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.

Es sind epileptische Anfälle bei Patienten beschrieben worden, die Tramadol in der empfohlenen Dosis eingenommen haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadol überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol STADA® zu einer psychischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol STADA® nachlassen, sodass größere Arzneimengen eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Wenn Sie zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder von Arzneimitteln abhängig sind, wird Ihr Arzt eine Behandlung mit Tramadol STADA® nur für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchführen.

Extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger 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.

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 einnehmen und müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

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?“).

Wenn Sie Tramadol STADA® absetzen, wird Ihr Arzt Ihnen zu einer schrittweisen Verringerung der Dosis raten, um Entzugssymptome zu vermeiden, insbesondere nach Langzeit-Anwendung.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramadol STADA® auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zuträfen.

Kinder und Jugendliche

Tramadol STADA® ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

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.

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.

Tramadol STADA® darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol STADA® kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle),
- Ondansetron (gegen Übelkeit).

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol STADA® und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und 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 Ihnen jedoch Tramadol STADA® zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie anwenden, 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.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramadol STADA® einnehmen dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich

- wenn Sie zusammen mit Tramadol STADA® Beruhigungsmittel, Schlafmittel oder andere Schmerzmittel wie Morphin oder Codein (auch als Arzneimittel gegen Husten) einnehmen sowie wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Tramadol STADA® einnehmen. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (epileptische 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?“).
- wenn Sie Cumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol STADA® anwenden. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

Einnahme von Tramadol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Tramadol STADA®.

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol STADA® keinen Alkohol, da die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Über die Sicherheit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramadol STADA® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Die langdauernde Einnahme in der Schwangerschaft kann zu Entzugsscheinungen beim Neugeborenen führen (es kann möglicherweise zu Veränderungen in der Atemfrequenz beim Neugeborenen kommen).

Daher wird Ihnen Ihr Arzt Tramadol STADA® nur im Fall einer zwingenden Notwendigkeit während der Schwangerschaft verschreiben.

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.

Fortpflanzungsfähigkeit

Erfahrungen aus der Anwendung am Menschen legen nahe, dass Tramadol die männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit nicht beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol STADA® kann Benommenheit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen und dadurch Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.

3. Wie ist Tramadol STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte 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 mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies verordnet.**

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

1 Retardtablette Tramadol STADA® 100 mg 2-mal täglich (entsprechend 200 mg Tramadolhydrochlorid/Tag), wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Ihnen eine andere, besser geeignete Dosisstärke dieses Arzneimittels verschreiben.

Falls nötig, kann die Dosis bis auf 150 mg oder 200 mg zweimal täglich (entsprechend 300 mg bis 400 mg Tramadolhydrochlorid/Tag) erhöht werden.

Kinder unter 12 Jahren

Tramadol STADA® ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

Ältere Patienten

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

Patienten mit schwerer 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Tramadol STADA® Retardtabletten immer im Ganzen, unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit vorzugsweise morgens und abends ein. Sie können die Tabletten auf nüchternen Magen oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Nehmen Sie Tramadol STADA® auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig ein.

Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird in kurzen Abständen eine regelmäßige Überprüfung durch Ihren Arzt erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie Tramadol STADA® weiter einnehmen sollen, und gegebenenfalls, in welcher Dosis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, 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 von Tramadol STADA® einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Nehmen Sie die nächste Dosis Tramadol STADA® wie verschrieben ein.

Nach Einnahme erheblich zu hoher Dosen kann es zu Stecknadelkopf-großen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Anfällen und Schwierigkeiten beim Atmen bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol STADA® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol STADA® vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht eine doppelte Menge ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen, sondern führen Sie einfach die Einnahme der Tabletten wie zuvor fort. Wenn der Zeitpunkt der nächsten Tabletteneinnahme schon beinahe erreicht ist, lassen Sie die vergessene Dosis ausfallen und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol STADA® abbrechen

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 vorher an Ihren Arzt.

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.

Patienten, die Tramadol STADA® über einige Zeit eingenommen haben, können sich unwohl fühlen, wenn sie die Einnahme plötzlich beenden. Sie können sich aufgeregt, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können überaktiv sein, unter Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden leiden. Sehr wenige Patienten bekommen möglicherweise Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnliche Wahrnehmungen wie Juckreiz, Kribbeln und Taubheitsgefühl sowie Ohrgeräusche (Tinnitus). 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 Beschwerden 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, 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.

Sie sollten unverzüglich einen Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion bei sich bemerken wie z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht mit gleichzeitigen Atembeschwerden.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramadol STADA® auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

Außerdem können folgende Nebenwirkungen auftreten:

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

- Schwindelgefühl,
- Übelkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Beeinflussung des Herzens (Herzklopfen, insbesondere Herzschlag). Diese Nebenwirkungen können besonders bei aufrechter Körperhaltung und unter körperlicher Belastung auftreten.
- Brechreiz (Würgen), Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall (Diarrhö),
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Anschwellen der Haut) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

- Verlangsamter Herzschlag,
- Blutdruckanstieg,
- Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Jucken, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptische Anfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen.
- Epileptische Anfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Krampfanfälle auslösen können.
- Appetitveränderungen,
- Halluzinationen, Verwirrheitszustände, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Alpträume.
- Psychische Beschwerden können nach Behandlung mit Tramadol STADA® auftreten, wobei ihre Intensität und ihre Art individuell unterschiedlich sein können (je nach Persönlichkeit des Patienten und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Verminderung der Wahrnehmungs- und Denkfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.
- Eine Arzneimittelabhängigkeit kann auftreten.
- Verschwommene Sicht, extreme Pupillenerweiterung (Mydriasis), Pupillenverengung (Miosis),
- verlangsamte Atmung, Atemnot (Dyspnoe).
- Über eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte. Werden die empfohlenen Dosen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, kann eine Verlangsamung der Atmung auftreten.
- Verminderte Muskelkraft,
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal (Dysurie).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Anstieg der Leberenzymwerte.

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

- Abfall des Blutzuckerspiegels,
- Schluckauf,
- 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?“).

Wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird, können Entzugssymptome auftreten (siehe unter Abschnitt 3: Wenn Sie die Einnahme von Tramadol STADA® abbrechen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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 der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 Retardtabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 5, Hypromellose 15000, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Polyacrylat-Dispersion 30 %, Povidon K25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Tramadol STADA® 100 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Retardtablette.

Tramadol STADA® 100 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten 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:

Dänemark: Tradolan retard depottabletter 100 mg

Deutschland: Tramadol STADA 100 mg Retardtabletten

Finnland: Tradolan retard 100 mg

Island: Tramol-L 100 mg

Österreich: Lanalret retard 100 mg-Filmtabletten

Schweden: Tradolan retard depottablett 100 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.