

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tramadol® 100 mg/ml Lösung

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 100 mg/ml Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung beachten?
3. Wie ist Tramadol 100 mg/ml Lösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol 100 mg/ml Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Tramadol 100 mg/ml Lösung und wofür wird es angewendet?

Tramadol - der Wirkstoff in Tramadol 100 mg/ml Lösung - ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramadol 100 mg/ml Lösung wird eingenommen zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung beachten?

Tramadol 100 mg/ml Lösung darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid, Benzylalkohol, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung, Gemütsverfassung und Gefühlsleben)
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol 100 mg/ml Lösung eingenommen haben (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung 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, bevor Sie Tramadol 100 mg/ml Lösung einnehmen, wenn Sie

- eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten
- an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen)
- sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden
- Schwierigkeiten beim Atmen haben
- an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, da das Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöht sein kann
- ein Leber- oder Nierenleiden haben
- unter extremer Müdigkeit, Appetitverlust, starken Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedrigem Blutdruck leiden. Dies kann darauf hinweisen, dass Sie eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger Cortisolspiegel) haben. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheiden wird, 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 100 mg/ml Lösung kann schlafbezogene Atmungsstörungen, wie zum Beispiel Schlafapnoe (Aussetzen der Atmung im Schlaf) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen. Die Symptome können Atempausen während des Schlafs, nächtliches Erwachen aufgrund von Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit am Tag sein. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise eine Reduzierung der Dosis in Betracht ziehen.

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 Tramadolhydrochlorid überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol 100 mg/ml Lösung zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol 100 mg/ml Lösung nachlassen, sodass höhere Arztemengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol 100 mg/ml Lösung kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

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.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

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.

Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung 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.

Tramadol 100 mg/ml Lösung darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol 100 mg/ml Lösung 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 100 mg/ml Lösung 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.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol 100 mg/ml Lösung kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Pentazocin, Nalbuphin oder Buprenorphin (Schmerzmittel)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramadol 100 mg/ml Lösung einnehmen dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie

Tramadol 100 mg/ml Lösung zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion

wirken wie Beruhigungsmittel, Schlafmittel oder andere Schmerzmittel wie Morphin oder Codein (auch als Arzneimittel gegen Husten), sowie wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Tramadol 100 mg/ml Lösung einnehmen. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

- 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 100 mg/ml Lösung einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol 100 mg/ml Lösung für Sie geeignet ist.
- bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramadol 100 mg/ml Lösung kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Cumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol 100 mg/ml Lösung einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.
- gleichzeitig mit Tramadol 100 mg/ml Lösung serotoninerge Medikamente einnehmen (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken). Es kann vereinzelt zu einem Serotoninsyndrom führen. Symptome eines Serotonin-Syndroms sind z. B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen.

Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol 100 mg/ml Lösung keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol 100 mg/ml Lösung nicht.

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.

Schwangerschaft

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramadol 100 mg/ml Lösung nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung in der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol 100 mg/ml Lösung während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramadol 100 mg/ml Lösung 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 Zeugungsfähigkeit nicht beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol 100 mg/ml Lösung kann zu Schwindel, Benommenheit und Sehstörungen (verschommenem Sehen) 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 und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Tramadol 100 mg/ml Lösung enthält Propylenglycol, Sucrose, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Benzylalkohol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 153 mg Propylenglycol pro ml.

Bitte nehmen Sie Tramadol 100 mg/ml Lösung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Tramadol 100 mg/ml Lösung kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 0,3 mg Benzylalkohol pro ml. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

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

3 Wie ist Tramadol 100 mg/ml Lösung 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.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernde wirkende Dosis gewählt werden. **Nehmen Sie nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies verordnet.**

1 ml Lösung zum Einnehmen entspricht 40 Tropfen (= 8 Hube) und enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Bei mäßig starken Schmerzen als Einzeldosis 20 Tropfen (= 4 Hube) Tramadol 100 mg/ml Lösung (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb von 30-60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine zweite Einzeldosis eingenommen werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 40 Tropfen (= 8 Hube) Tramadol 100 mg/ml Lösung (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4-8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 160 Tropfen (= 32 Hube, entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten zu werden. Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein.

Kinder

Tramadol 100 mg/ml Lösung ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren nehmen Tramadol 100 mg/ml Lösung vorzugsweise mit der Tropfvorrichtung ein, da hier eine exaktere Körpergewichtsbezogene Dosierung erzielt werden kann. Als Einzeldosis erhalten Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren 4 bis 8 Tropfen pro 10 Kilogramm Körpergewicht (entsprechend 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht). Dabei sollte eine tägliche Dosis von 32 Tropfen pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend 8 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht) oder 160 Tropfen (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten werden, wobei die kleinere der beiden Dosen zu verabreichen ist. Es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

In der nachfolgenden Tabelle sind typische Beispiele für die jeweiligen Altersstufen aufgeführt:

Fortsetzung auf der Rückseite >>

(1 Tropfen Tramadolol 100 mg/ml Lösung enthält ca. 2,5 mg Tramadolhydrochlorid, 5 Tropfen = 1 Hub):

Alter	Körpergewicht	Tropfenzahl pro Einzeldosis
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

Ältere Patienten

Bei akuten Schmerzen wird Tramadolol 100 mg/ml Lösung nur einmal oder wenige Male eingenommen, sodass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. Bei chronischen Schmerzen ist im Regelfall eine Dosisanpassung bei älteren Patienten (bis 75 Jahre) ohne Zeichen schwerer Leber- oder Nierenerkrankung nicht erforderlich. Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) 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 Tramadolol 100 mg/ml Lösung 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

Tramadolol 100 mg/ml Lösung ist zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tropfen mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme ist von den Mahlzeiten unabhängig.

Dauer der Anwendung

Sie sollten Tramadolol 100 mg/ml Lösung auf keinen Fall länger als therapeutisch notwendig einnehmen. 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 Tramadolol 100 mg/ml Lösung weiter einnehmen sollen, und gegebenenfalls, in welcher Dosis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadolol 100 mg/ml Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadolol 100 mg/ml Lösung eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadolol 100 mg/ml Lösung einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Nehmen Sie die nächste Dosis von Tramadolol 100 mg/ml Lösung 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 Tramadolol 100 mg/ml Lösung vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tramadolol 100 mg/ml Lösung vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadolol 100 mg/ml Lösung abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadolol 100 mg/ml Lösung 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 Tramadolol 100 mg/ml Lösung keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadolol 100 mg/ml Lösung über einen langen Zeitraum eingenommen haben und die das Arzneimittel plötzlich absetzen, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen. Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zitterig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Halluzinationen, Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühl oder 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 Tramadolol 100 mg/ml Lösung bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte 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.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 Tramadolol 100 mg/ml Lösung auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen)

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Alpträume
Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadolol 100 mg/ml Lösung auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten (je nach Persönlichkeit und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderung der sensorischen und kognitiven Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.

Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel

Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit

Selten: Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern (Tremor), epileptiforme Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen
Epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

Nicht bekannt: Das 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 Tramadolol 100 mg/ml Lösung beachten?“).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Appetitveränderungen

Nicht bekannt: Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)

Augenerkrankungen

Selten: verschwommene Sicht, Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis)

Herzkrankungen

Gelegentlich: Beeinflussung der Herz- und Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag [Tachykardie], Schübeanfälle [orthostatische Hypotonie] und Kreislaufzusammenbruch [Kreislaufkollaps]). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

Selten: verlangsamer Herzschlag (Bradykardie), Blutdruckanstieg

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: verlangsamte Atmung, Atemnot (Dyspnoe)

Über eine erschwerte Atmung und 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.

Nicht bekannt: Schluckauf

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen, Verstopfung (Obstipation), Mundtrockenheit

Gelegentlich: Brechreiz, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall (Diarrhö)

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen (Hyperhidrosis)

Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: verminderte Muskelkraft (motorische Schwäche)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal (Miktionsstörungen, Dysurie und Harnverhalt)

Allgemeine Erkrankung und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Erschöpfung

Nach Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Tramadolol 100 mg/ml Lösung abbrechen“).

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

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

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Tramadolol 100 mg/ml Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch 2 Jahre verwendbar.

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 Tramadolol 100 mg/ml Lösung enthält

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 ml Lösung zum Einnehmen (40 Tropfen = 8 Hübe) enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid, d. h. 1 Tropfen Tramadolol 100 mg/ml Lösung enthält ca. 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Glycerol 85 %, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Natriumcyclamat, Propylenglycol, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Sacrose, gereinigtes Wasser, Anis-Aroma (enthält Benzylalkohol und Propylenglycol), Pfefferminzöl (enthält Levomenthol)

Wie Tramadolol 100 mg/ml Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Tramadolol 100 mg/ml Lösung ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Tramadolol 100 mg/ml Lösung ist in Braunglasflaschen in Packungen mit 10 ml und 20 ml Lösung mit Tropfvorrichtung sowie mit 50 ml und 100 ml Lösung mit Dosierpumpe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Hinweis zum Bedienen der Dosierpumpe:



Nur vor dem ersten Gebrauch zur Aktivierung des Pumpmechanismus:
Pumpe mehrmals bis zum Austritt der Lösung betätigen.



Gemäß Dosierungsanleitung
Tramadolol 100 mg/ml Lösung auf einen Löffel, in einen Becher o. ä. pumpen (5 Tropfen = 1 Hub).