

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Tramadol AL 200 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tramadol AL 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramadol AL 200 mg beachten?
3. Wie ist Tramadol AL 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol AL 200 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Tramadol AL 200 mg und wofür wird es angewendet?

Tramadolhydrochlorid, der Wirkstoff in Tramadol AL 200 mg, ist ein sogenanntes Opioid-Analgetikum. Er wirkt auf das zentrale Nervensystem (Gehirn und Rückenmark) und ist ein stark wirksames Arzneimittel zur Schmerzlinderung.

Tramadol AL 200 mg wird angewendet

- zur Behandlung mäßig starker bis starker Schmerzen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramadol AL 200 mg beachten?

Tramadol AL 200 mg darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Tramadolhydrochlorid, Tartrazin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramadol AL 200 mg sind
- wenn Sie kürzlich zu viel **Alkohol** getrunken oder zu viel **Schlafmittel**, **andere stark wirksame Schmerzmittel**, **Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen** oder **andere auf das zentrale Nervensystem wirkende Arzneimittel** angewendet haben
- wenn Sie sogenannte **MAO-Hemmer** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder diese innerhalb der letzten 14 Tage vor dem Beginn der Behandlung mit Tramadol AL 200 mg eingenommen haben (siehe unter Abschnitt 2: Bei Einnahme von Tramadol AL 200 mg mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden, die durch eine Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- wenn Sie sich gerade einer **Opioid-Entzugsbehandlung** unterziehen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramadol AL 200 mg ist erforderlich

- wenn Sie von **Alkohol** oder irgendwelchen **anderen Drogen oder Arzneimitteln abhängig** sind oder waren. Die Behandlung sollte in diesem Fall so kurz wie möglich gehalten werden. Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen Kontrollen durchführen
- wenn Sie gleichzeitig **Alkohol** trinken oder **Schlafmittel**, **andere stark wirksame Schmerzmittel**, **Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen** oder **andere auf das zentrale Nervensystem wirkende Arzneimittel** anwenden
- wenn Sie eine **Kopfverletzung** oder einen **erhöhten Druck im Schädel** haben (was Augenschmerzen, Veränderungen des Sehvermögens oder Kopfschmerzen hinter den Augen verursachen kann) oder wenn Ihr **Bewusstsein gestört** ist
- wenn Ihre **Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt** ist. Wenn nötig, wird Ihr Arzt Ihre Dosierung anpassen
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen neigen**. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle während der Behandlung mit Tramadol AL 200 mg. Ihr Arzt wird darüber mit Ihnen sprechen
- wenn Sie unter **Atembeschwerden** leiden
- wenn Sie sich infolge einer schweren Verletzung oder eines Blutverlusts im **Schockzustand** befinden
- wenn Sie überempfindlich gegen **starke Schmerzmittel** (Opiode) sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft!

Tramadol AL 200 mg kann zu körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Wenn Tramadol AL 200 mg über lange Zeit eingenommen wird, kann seine Wirkung nachlassen, sodass höhere Dosierungen angewendet werden müssen. Bei Patienten mit einer Neigung zu Arzneimittelmisbrauch oder mit einer Arzneimittelabhängigkeit wird eine Behandlung mit Tramadol AL 200 mg nur für kurze Zeiträume und unter strenger ärztlicher Überwachung durchgeführt werden.

Bei Einnahme von Tramadol AL 200 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist besonders wichtig bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung von:

- **selektiven Serotoninwiederaufnahme-Hemmern** (SSRI; Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). In Einzelfällen wurde ein sogenanntes **Serotonin-Syndrom** beobachtet bei Patienten, die diese Arzneimittel einnehmen. **Wenn Sie Anzeichen wie Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Fieber, Schwitzen, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, gesteigerte Muskelreflexe, Muskelkrämpfe und Durchfall bemerken, verständigen Sie umgehend einen Arzt**
- **Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern** (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen). Tramadol AL 200 mg darf nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern eingenommen werden
- **Alkohol** oder **Arzneimitteln**, die auf das zentrale Nervensystem wirken, wie **Schlafmittel**, **Arzneimittel gegen Angst und Unruhe**, einige **Arzneimittel gegen Depressionen** und andere **Wirkstoffe**, die das **Gehirn beeinflussen**. Sie können zu einer Verstärkung einiger Nebenwirkungen von Tramadol AL 200 mg bis zu einem möglicherweise gefährlichen Ausmaß führen
- **Arzneimitteln**, die **Krampfanfälle auslösen** können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen. Das Risiko, einen Krampfanfall zu erleiden, kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol AL 200 mg einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramadol AL 200 mg für Sie geeignet ist
- **Cumarin** oder **Cumarin-Derivaten (blutgerinnungshemmende Arzneimittel)**, z. B. **Warfarin**). Die Wirkung dieser Arzneimittel auf die Blutgerinnung kann beeinträchtigt werden und Blutungen können auftreten

- Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie, die **Carbamazepin** enthalten. Sie können die schmerzlindernde Wirkung vermindern
- Arzneimitteln, die **Ketoconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder **Erythromycin** (Antibiotikum) enthalten
- bestimmten **zentral wirksamen Schmerzmitteln** (z. B. **Buprenorphin**, **Nalbufin**, **Pentazocin**). Eine Kombination mit Tramadol AL 200 mg wird nicht empfohlen, da die schmerzlindernde Wirkung vermindert werden kann
- Arzneimitteln, die **Naltrexon** enthalten
- Arzneimitteln, die **Ondansetron** enthalten (zur Behandlung von Übelkeit nach Operationen). Es ist möglicherweise notwendig, die Dosierung von Tramadol AL 200 mg zu erhöhen.

Bei Einnahme von Tramadol AL 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Tramadol AL 200 mg.

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol AL 200 mg keinen Alkohol, da es zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen dieses Arzneimittels kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Derzeit gibt es nur unzureichende Erfahrungswerte für die Anwendung von Tramadol AL 200 mg während der Schwangerschaft beim Menschen. Daher sollte Tramadol AL 200 mg während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Eine langfristige Einnahme von Tramadol AL 200 mg während der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen ein Entzugssyndrom hervorrufen.

Stillzeit

Tramadol AL 200 mg sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tramadol AL 200 mg 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 gefährlichen Werkzeuge oder Maschinen!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tramadol AL 200 mg

Dieses Arzneimittel enthält Tartrazin, das bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.

Tartrazin kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Tramadol AL 200 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Tramadol AL 200 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Tramadol AL 200 mg sind sogenannte Retardtabletten. Der Wirkstoff gelangt langsam aber stetig in den Körper, wodurch die Wirkung länger anhält. Daher braucht Tramadol AL 200 mg nur 2-mal täglich eingenommen zu werden

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten oder Tablettenhälften mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit unzerkaut und unzerteilt ein. Tramadol AL 200 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Tramadol AL 200 mg darf nicht länger als zur Behandlung notwendig eingenommen werden. Wenn eine Schmerzbehandlung über lange Zeit erforderlich ist, wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen die Notwendigkeit für eine Fortsetzung der Behandlung überprüfen.

Dosierung

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die übliche Anfangsdosis beträgt 100 mg Tramadolhydrochlorid (entsprechend ½ Retardtablette Tramadol AL 200 mg) 2-mal täglich; die Einnahme erfolgt gewöhnlich morgens und abends. Bei unzureichender Schmerzlinderung wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen, bis Schmerzlinderung erreicht wird.

Der Abstand zwischen den Einnahmen darf nicht weniger als 8 Stunden betragen.

Eine Tagesdosis von insgesamt 400 mg Tramadolhydrochlorid (entsprechend 2 Retardtabletten Tramadol 200 mg) sollte ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

Ältere Patienten (über 75 Jahre) und Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Dosierung anpassen.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung von Tramadol AL 200 mg wird bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Verändern Sie die verschriebene Dosis nicht eigenmächtig. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol AL 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tramadol AL 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer akuten Überdosierung können folgende Anzeichen auftreten: Pupillenverengung, Erbrechen, Blutdruckabfall, schneller Herzschlag, Kollaps, Bewusst-

seinsstörung bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptische Anfälle und Atemschwierigkeiten bis hin zum Atemstillstand. Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn eines dieser Anzeichen auftritt, verständigen Sie bitte sofort einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol AL 200 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht eine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen, sondern führen Sie einfach die Einnahme der Tabletten wie zuvor fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol AL 200 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol AL 200 mg 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.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol AL 200 mg keine Nachwirkungen haben. In seltenen Fällen können sich jedoch Patienten, die Tramadol AL 200 mg über einige Zeit eingenommen haben, 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, Krabbeln und Taubheitsgefühl sowie Ohrgeräusche (Tinnitus). Wenn eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol AL 200 mg bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tramadol AL 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:

- allergische Reaktionen, z. B. Keuchen, Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselausschlag in Verbindung mit Atemschwierigkeiten, schwere allergische Reaktion (vermutlich mit Blasenbildung und Ablösung der Haut)
- Schock/plötzliches Kreislaufversagen.

Außerdem können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Schwindelgefühl
- Übelkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schwitzen
- Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Kreislaufstörungen (Herzklopfen, Schwindelgefühl nach dem Aufstehen aus sitzender oder liegender Haltung)
- Würgegefühl, Magen-Darm-Reizung (Druckgefühl im Magen, Blähungen)
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht).

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- schwere allergische Reaktionen (z. B. Atembeschwerden, Keuchen, potenziell bedrohliches Anschwellen von Mundhöhle/Kehlkopf/Rachen) und schwerwiegende Herz-Kreislauf-Beschwerden
- Stimmungsveränderungen, Depression, Veränderungen der Aktivität (Verminderung, manchmal aber auch Steigerung der Aktivität) und Verminderung der Wahrnehmungsfähigkeit und Entscheidungsfähigkeit, was zu Beurteilungsfehlern führen kann, Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Alpträume
- anfallsartige Krämpfe, ein Gefühl von Krabbeln, Stechen oder Taubheit der Haut, Zittern, Appetitveränderung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen
- verlangsamer Herzschlag, Blutdruckanstieg
- Atemstörungen
- verschwommenes Sehen
- Muskelschwäche
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhalt.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Drehschwindel
- Erröten
- Anstieg der Leberenzymwerte
- schwere Hauterkrankungen (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom).

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

- Ohnmacht
- Verschlimmerung von Asthma wurde berichtet, obwohl ein direkter Zusammenhang nicht nachgewiesen wurde
- Durchfall
- Leberentzündung
- zu geringer Natriumgehalt im Blut.

Tartrazin kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Wenn Tramadol AL 200 mg über einen langen Zeitraum hinweg eingenommen wird, kann Abhängigkeit auftreten, obwohl das Risiko sehr gering ist. Wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird, können Entzugssymptome auftreten (siehe unter Abschnitt 2: Wenn Sie die Einnahme von Tramadol AL 200 mg abbrechen).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Tramadol AL 200 mg aufzubewahren?

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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. Weitere Informationen

Was Tramadol AL 200 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 5, Hypromellose 15000, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.),

Polyacrylat-Dispersion 30%, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Tartrazin (E102).

Wie Tramadol AL 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Tramadol AL 200 mg Retardtabletten sind gelb, länglich und besitzen eine Bruchrille.

Die Retardtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Tramadol AL 200 mg ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.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:

Italien: Tramalin 200 mg compresse a rilascio prolungato

Luxemburg: Tramadol Lannacher 200 mg prolonged release tablets

Niederlande: Tramadol HCl retard CF 200 mg tabletten met gereguleerde afgifte

Österreich: Tramadolhydrochlorid „Lannacher“ retard 200 mg-Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome der Überdosierung

Die Symptome einer Überdosierung entsprechen denen anderer Opioid-Analgetika und beinhalten Miosis, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Hypotonie, Sedierung und Koma, Krämpfe und Atemdepression hin bis zum Atemstillstand.

Therapie der Überdosierung

Im Allgemeinen sollten Intensivmaßnahmen eingeleitet werden wie Beatmung, Aufrechterhaltung der Atmung und der Kreislauffunktion entsprechend den Symptomen; der Opioid-Antagonist Naloxon sollte zur Aufhebung einer Atemdepression eingesetzt werden. Tierstudien haben jedoch gezeigt, dass die Anwendung von Naloxon Krampfanfälle nicht beseitigen konnte. Die Anwendung von Naloxon kann das Risiko für Krampfanfälle erhöhen. Der Einsatz von Benzodiazepinen (intravenös) sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in Erwägung gezogen werden.

Tramadol wird nur zu einem minimalen Anteil durch Hämodialyse oder Hämofiltration aus dem Serum eliminiert. Aus diesem Grund ist die Behandlung einer akuten Tramadol-Intoxikation mit Hämodialyse oder Hämofiltration allein zur Entgiftung nicht geeignet.

Eine Magenentleerung ist von Nutzen zur Entfernung noch nicht resorbierten Arzneimittels, insbesondere wenn ein Retard-Präparat eingenommen wurde.