

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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 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 dieselben Symptome 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.

axcount
Generika AG

1. Was ist *Tramadol axcount 100 mg retard* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Tramadol axcount 100 mg retard* beachten?
3. Wie ist *Tramadol axcount 100 mg retard* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tramadol axcount 100 mg retard* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

tramadol · axcount 100 mg retard

Retardtabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

1. WAS IST *Tramadol axcount 100 mg retard* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tramadol - der Wirkstoff in *Tramadol axcount 100 mg retard* - 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 axcount 100 mg retard wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Tramadol axcount 100 mg retard* BEACHTEN?

***Tramadol axcount 100 mg retard* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von *Tramadol axcount 100 mg retard* 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 axcount 100 mg retard* eingenommen haben (siehe "Wechselwirkungen");
- wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann;
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Tramadol axcount 100 mg retard* ist erforderlich,

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten;
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden;
- 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;
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben;

Sprechen Sie in diesen Fällen vor Beginn der Anwendung mit Ihrem Arzt.

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

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

Kinder

Tramadol axcount 100 mg retard ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (s. Dosierungsanleitung).

Bei Einnahme von *Tramadol axcount 100 mg retard* mit anderen Arzneimitteln

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

Die schmerzlindernde Wirkung von *Tramadol axcount 100 mg retard* kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden,

- wenn Sie carbamazepinhaltige Arzneimittel (gegen epileptische Krampfanfälle) einnehmen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie *Tramadol axcount 100 mg retard* und gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, z.B. Hustenstiller, bestimmte Schmerzmittel, Schlafmittel, Mittel zur Behandlung von Angststörungen oder Mittel zur Ersatztherapie bei Drogenabhängigkeit. Hier besteht ein erhöhtes Risiko für eine Dämpfung der Atemtätigkeit bis hin zum Atemstillstand bei einer Überdosierung.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle erniedrigen oder selbst krampflösend wirken können (z.B. Antidepressiva zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen). Es werden sehr selten epileptiforme Krampfanfälle beobachtet.

- wenn Sie gleichzeitig mit *Tramadol axcount 100 mg retard* serotoninerge Medikamente einnehmen (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken). Es kann vereinzelt zu einem Serotonin-Syndrom führen. Symptome eines Serotonin-Syndroms sind z.B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen.
- wenn Sie gleichzeitig mit *Tramadol axcount 100 mg retard* Medikamente einnehmen, die eine normale Blutgerinnung verhindern - sogenannte Kumparin-Derivate (z.B. Warfarin). Die gerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente kann verstärkt werden und es kann zu kleinflächigen Unterhautblutungen (Ekchymosen) kommen.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- *Tramadol axcount 100 mg retard* soll nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimitteln, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) verabreicht werden. Bei Gabe von MAO-Hemmstoffen innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Gabe eines anderen Opioids (Pethidin) sind lebensbedrohende Wechselwirkungen gesehen worden, die das Zentralnervensystem sowie Atmungs- und Kreislauf funktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei *Tramadol axcount 100 mg retard* nicht auszuschließen.

Wenn Sie gleichzeitig mit *Tramadol axcount 100 mg retard* Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von *Tramadol axcount 100 mg retard* vermindert sein.

In einer begrenzten Anzahl von Studien steigerte die prä- und postoperative Gabe des antiemetischen 5-HT₃-Antagonisten Ondansetron den Tramadol-Bedarf bei Patienten mit postoperativen Schmerzen.

Bei Einnahme von *Tramadol axcount 100 mg retard* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit *Tramadol axcount 100 mg retard* keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt *Tramadol axcount 100 mg retard* nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein ist eine Anwendung von *Tramadol axcount 100 mg retard* in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von *Tramadol axcount 100 mg retard* in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen.

Vor oder während der Geburt gegeben, beeinflusst *Tramadol axcount 100 mg retard* nicht die Fähigkeit der Gebärmutter zu kontrahieren, was für den natürlichen Geburtsvorgang wichtig ist.

Stillzeit

Tramadol wird in sehr geringen Mengen (etwa 0,1% einer i.v. applizierten Dosis) in die Muttermilch ausgeschieden. Daher sollte *Tramadol* nicht während der Stillzeit angewendet werden. Bei einer einmaligen Gabe von *Tramadol* ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tramadol axcount 100 mg retard kann unter anderem zu Benommenheit und Sehstörungen (verschwommene Sicht) führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. WIE IST *Tramadol axcount 100 mg retard* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Tramadol axcount 100 mg retard* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardtabletten *Tramadol axcount 100 mg retard* mit ausreichend Flüssigkeit - unabhängig von den Mahlzeiten - ein.

Die Dosierung wird nach der Verordnung durch den Arzt der Stärke der Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Dosis eingenommen werden.

Sie sollten *Tramadol axcount 100 mg retard* auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig anwenden.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:

1-2 Retardtabletten *Tramadol axcount 100 mg retard* zweimal täglich (entsprechend 200 - 400 mg Tramadolhydrochlorid/Tag), wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde wirksame Dosis gewählt werden. Tagesdosen von 400 mg Wirkstoff sollten nicht über-

schritten werden, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor. Ein Dosierungsintervall von 8 Stunden darf nicht unterschritten werden.

Ältere Patienten

Im Regelfall ist 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 Verlängerung der Ausscheidung kommen. Infolgedessen sind die Abstände gegebenenfalls individuell zu verlängern.

Schwere Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz) / Dialyse-Patienten

Wenn Sie unter einer schweren Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche leiden, sollten Sie *Tramadol axcount 100 mg retard* nicht anwenden. In weniger schweren Fällen von Leber- und Nierenfunktionsschwäche sollten die Abstände zwischen den Einnahmen vergrößert werden.

Hinweis:

Die empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde wirksame Dosis gewählt werden. Bei der Therapie chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Tramadol axcount 100 mg retard* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Tramadol axcount 100 mg retard* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von *Tramadol axcount 100 mg retard* versehentlich doppelt einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von *Tramadol axcount 100 mg retard* sollten Sie in Abhängigkeit vom Wiederauftreten der Schmerzen wie sonst auch vornehmen.

Nach Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu engen oder weiten Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiforme Krampfanfälle und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von *Tramadol axcount 100 mg retard* vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von *Tramadol axcount 100 mg retard* vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Tramadol axcount 100 mg retard* abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit *Tramadol axcount 100 mg retard* unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies 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 axcount 100 mg retard* keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die *Tramadol axcount 100 mg retard* über einen sehr langen Zeitraum eingenommen haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen, wie Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darmbeschwerden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit *Tramadol axcount 100 mg retard* 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 axcount 100 mg retard* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit *Tramadol axcount 100 mg retard* auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

Herz-Kreislaufbeschwerden:

Gelegentlich: Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

selten: Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), Blutdruckanstieg.

Beschwerden des Nervensystems:

sehr häufig: Schwindel.

häufig: Kopfschmerz, Benommenheit.

selten: Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z.B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, Verminderung der Atmung, epileptiforme Krampfanfälle.

Werden die empfohlenen Arzneimengen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten.

Epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher *Tramadol*-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

Psychische Nebenwirkungen:

selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Alpträume.

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit *Tramadol axcount 100 mg retard* 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 Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.

Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.

Sehstörungen:

selten: Verschwommene Sicht

Atembeschwerden:

Über erschwerte Atmung und eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff *Tramadol* nicht hergestellt werden konnte.

Magen-Darmbeschwerden:

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.

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

Haut und Hautanhangsorgane:

Häufig: Schwitzen

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

Bewegungsapparat:

selten: verminderte Muskelkraft.

Leber- und Gallenbeschwerden:

sehr selten: Leberenzymwertserhöhungen

Störungen beim Wasserlassen:

selten: Störungen beim Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal.

Gesamtbefinden:

selten: Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot, "pfeifende" Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Wird *Tramadol axcount 100 mg retard* über einen längeren Zeitraum angewendet kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen der Medikation, können Entzugsreaktionen auftreten (siehe "Auswirkungen, wenn die Behandlung mit *Tramadol axcount 100 mg retard* abgebrochen wird").

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

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 axcount 100 mg retard* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach "Verwendbar bis" und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Tramadol axcount 100 mg retard* enthält

Der Wirkstoff ist *Tramadolhydrochlorid*.

1 Retardtablette *Tramadol axcount 100 mg retard* enthält 100 mg *Tramadolhydrochlorid* entsprechend 87,8 mg *Tramadol*.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, Hyprolose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie *Tramadol axcount 100 mg retard* aussieht und Inhalt der Packung

Retardtablette

Tramadol axcount 100 mg retard sind cremefarbene, runde, bikonvexe Retardtableten.

Tramadol axcount 100 mg retard sind in Packungen mit 10 (N1), 20 (N1), 30 (N2), 50 (N2), 60 (N3), 100 (N3), 100 (2x50) (N3) Retardtableten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

axcount Generika AG
Max-Planck-Straße 36b
61381 Friedrichsdorf

Telefon: 0800-2940-100

Telefax: 0800-2946-100

E-Mail: service@axcount.de

www.axcount.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2010.
Stand der Information: 26.02.2009