

Tramabian® 75 mg/650 mg

Filmtabletten

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tramabian und wofür wird es angewendet?

Tramabian ist ein Kombinationsarzneimittel mit zwei schmerzlindernden Wirkstoffen, Tramadol und Paracetamol, die sich in ihrer schmerzlindernden Wirkung ergänzen.

Tramabian ist für die Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angezeigt, wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin empfiehlt, dass eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadol und Paracetamol erforderlich ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramabian beachten?

Tramabian darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Tramadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Alkohol eingenommen haben.
- wenn Sie Arzneimittel eingenommen haben, die Sie schläfrig oder unaufmerksam machen können (dazu gehören Opioide, die Schmerzmittel wie Morphin und Codein beinhalten).
- wenn Sie MAO-Hemmer (bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramabian eingenommen haben.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Epileptiker sind und Ihre Krampfanfälle durch Ihre derzeitige Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramabian einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramabian ist erforderlich:

- wenn Sie ein Nierenleiden haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder Ihre Leber durch Alkohol geschädigt ist oder wenn Sie eine Gelbfärbung Ihrer Augen und Ihrer Haut beobachten. Dies könnte auf Gelbsucht oder auf Probleme mit den Gallengängen hinweisen.
- wenn Sie an Atembeschwerden leiden, z. B. Asthma oder Lungenprobleme.
- wenn Sie von irgendwelchen anderen Arzneimitteln zur Linderung mittelschwerer bis schwerer Schmerzen, z. B. Morphin, abhängig sind.
- wenn Sie Epileptiker sind oder bereits Krampfanfälle gehabt haben.
- wenn Sie eine Kopfverletzung hatten, einem Schock, oder an schweren Kopfschmerzen mit oder ohne Erbrechen litten.
- wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, die Paracetamol oder Tramadol enthalten.

Einnahme von Tramabian 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.

Wichtig: Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Tramadol. Um die empfohlene Tageshöchstdosis dieser Wirkstoffe nicht zu überschreiten, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das Paracetamol oder Tramadol enthält.

Sie dürfen Tramabian **nicht** mit Monoaminoxidase (MAO) – Hemmern einnehmen (siehe Abschnitt „Tramabian darf nicht eingenommen werden“).

Es wird empfohlen, Tramabian nicht mit folgenden Substanzen einzunehmen, da sie die Wirkung von Tramabian beeinflussen können:

- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von bestimmten Schmerzen).
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide). Die schmerzlindernde Wirkung kann abgeschwächt sein.

Tramabian kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen, wenn Sie gleichzeitig folgende Medikamente einnehmen:

- Triptane (bei Migräne) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI, bei Depressionen). Wenn Sie an Verwirrung, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen der Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbares Zucken von Muskeln oder Durchfall leiden, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- Beruhigungsmittel, Schlaftabletten, andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel), Baclofen (ein Muskelrelaxans), blutdrucksenkende Arzneimittel, Antidepressiva oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien. Sie könnten sich schläfrig oder der Ohnmacht nahe fühlen. Wenn dies passiert, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Antidepressiva, Anästhetika, Arzneimittel, die das Bewusstsein beeinflussen oder Bupropion (zur Raucherentwöhnung). Das Risiko für das Auftreten von Krämpfen ist erhöht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramabian für Sie geeignet ist.
- Warfarin oder Phenprocoumon (zur Blutverdünnung). Die Wirkung solcher Arzneimittel kann verändert und Blutungen ausgelöst werden (siehe Abschnitt 4).

Die Wirkung von Tramabian kann beeinflusst werden, wenn Sie auch folgende Arzneimittel einnehmen:

- Metoclopramid, Domperidon oder Onandsetron

(Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen),

- Cholestyramin (Mittel zur Senkung der Blutfettspiegel),
- Ketoconazol oder Erythromycin (Arzneimittel gegen Infektionen).

Einnahme von Tramabian zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Tramabian kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

- Die Einnahme von Tramabian kann Sie schläfrig machen. Alkohol kann dies noch verstärken. Alkohol verstärkt den beruhigenden Effekt von Opioid-Analgetika, die Wirkung auf die Aufmerksamkeit kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Vermeiden Sie daher Alkoholkonsum und die Einnahme von alkoholhaltigen Arzneimitteln während der Behandlung.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da Tramabian eine fixe Kombination von Wirkstoffen darstellt, die Tramadol enthält, sollte dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Tramadol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Aus diesem Grund sollten Sie Tramabian während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen oder das Stillen unterbrechen, wenn Sie Tramabian mehr als einmal einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten so lange kein Fahrzeug führen, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern, bis Sie wissen, wie Tramabian Sie hierbei beeinflusst. Tramabian kann Benommenheit verursachen.

3. Wie ist Tramabian 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 empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Tablette. Bei Bedarf können nach jeweils sechs Stunden weitere Dosen, wie von Ihrem Arzt verschrieben, eingenommen werden. Nehmen Sie nicht mehr als 4 Tabletten pro Tag ein (entsprechend 300 mg Tramadolhydrochlorid und 2600 mg Paracetamol).

Die Dosis sollte der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrem individuellen Schmerzempfinden angepasst werden. Im Allgemeinen sollte die niedrigste wirksame Dosis gegen den Schmerz gewählt werden.

Schwere Lebererkrankungen (Insuffizienz)

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollten Tramabian nicht einnehmen.

Wenn in Ihrem Fall die Insuffizienz leicht bis mittelschwer ist, kann Ihr Arzt eine Verlängerung des Dosierungsintervalls verordnen.

Anwendung bei Kindern

Die Einnahme von Tramabian wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahren) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn dies auf

Sie zutrifft, kann Ihr Arzt eine Verlängerung des Dosierungsintervalls verordnen.

Die Tabletten müssen mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Sie können in gleiche Dosen geteilt werden. Darüber hinaus dürfen sie jedoch nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

Die Tabletten sollten so kurz wie möglich eingenommen werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramabian zu stark (wenn Sie sich zum Beispiel benommen fühlen oder Atembeschwerden haben) oder zu schwach (unzureichende Schmerzlinderung) ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn sich die Symptome nicht verbessern, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramabian eingenommen haben, als Sie sollten

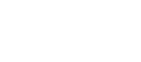
Holen Sie bei einer Überdosierung sofort ärztlichen Rat ein, auch wenn Sie sich wohl fühlen, da das Risiko schwerer Leberschäden besteht, die sich erst später zeigen können. Wenn Sie eine größere Menge Tramabian eingenommen haben als Sie sollten, kann eine schwere Störung der Blutversorgung der Organe auftreten, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Krampfanfälle, Atemnot, Unwohlsein, Erbrechen, Gewichtsverlust oder Bauchschmerzen.

Wenn Sie die Einnahme von Tramabian vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis von Tramabian vergessen haben, fahren Sie einfach mit der Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramabian abbrechen

Wenn Sie Tramabian über eine längere Zeit eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die





Behandlung abbrechen wollen, da Ihr Körper sich vielleicht daran gewöhnt hat. Wenn Sie die Einnahme von Tramabian abrupt abbrechen, könnten Sie sich unwohl fühlen. Sie können Angst, Unruhe, Nervosität, Schlaflosigkeit, Hyperaktivität, Zittern und/oder eine Magenverstimmung bekommen.

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.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit,
- Schwindel,
- Schläfrigkeit.

Diese sind in der Regel gering ausgeprägt und nicht störend.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen,
- Verdauungsprobleme (Verstopfung, Blähungen, Durchfall),
- Magenschmerzen,
- Mundtrockenheit,
- Kopfschmerzen,
- Zittern,
- Verwirrung,
- Schlafstörungen,
- Stimmungsschwankungen (Angst, Nervosität, Euphorie)

(das Gefühl die ganze Zeit „high“ zu sein)),

- vermehrtes Schwitzen,
- Juckreiz.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bluthochdruck, Herzrhythmus- und Herzfrequenzstörungen,
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Eiweiß im Urin,
- Hautreaktionen (Nesselsucht, Hautausschläge),
- Klingeln im Ohr,
- Depression,
- Alpträume,
- Halluzinationen (Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind),
- Verlust des Gedächtnisses,
- Schwierigkeiten beim Schlucken,
- Blut im Stuhl,
- Schüttelfrost,
- Hitzewallungen,
- Schmerzen in der Brust,
- unwillkürliche Muskelzuckungen,
- ungewöhnliches Kribbeln („Ameisenlaufen“),
- Kurzatmigkeit,
- erhöhte Leberenzymwerte.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Medikamentenabhängigkeit,
- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen,
- verschwommenes Sehen,
- vorübergehende Bewusstlosigkeit.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Medikamentenmissbrauch.

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Absinken des Blutzuckerspiegels.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die entweder nur Tramadol oder Paracetamol enthalten. Trotzdem sollten Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie solche Beschwerden während der Behandlung mit Tramabian verspüren:

- Schwächegefühl beim Aufrichten aus liegender oder sitzender Stellung, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Appetitveränderung, Muskelschwäche, langsames oder schwaches Atmen, Stimmungsveränderungen, Veränderung der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung, Verschlimmerung von Asthma.

- In seltenen Fällen kann sich als Hinweis auf eine allergische Reaktion ein Hautausschlag bilden, verbunden mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Hals, Atemschwierigkeiten oder Blutdruckabfall und Ohnmacht. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr einnehmen.

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadol über eine gewisse Zeit zu einer Abhängigkeit führen, die dazu führt, dass ein Abbruch der Behandlung schwerfällt.

Selten können sich Personen, die Tramadol für einige Zeit genommen haben, unwohl fühlen, wenn sie die Behandlung abrupt abbrechen. Sie können sich aufgeregt, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können einen krankhaft gesteigerten Bewegungsdrang, Schlafstörungen und Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr selten kann es zu Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnlichen Empfindungen wie Jucken, Kribbeln, Taubheitsgefühlen

und Ohrensausen (Tinnitus) kommen. Wenn Sie eine dieser Beschwerden an sich beobachten, oder andere ungewöhnliche Symptome, konsultieren Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt oder Apotheker.

In Ausnahmefällen können Blutuntersuchungen gewisse Abweichungen aufzeigen, z. B. geringe Anzahl an Blutplättchen, was zu Nasenbluten und Zahnfleischbluten führen kann.

In sehr seltenen Fällen wurden schwerwiegende Hautreaktionen für Paracetamol-haltige Arzneimittel berichtet.

Die gleichzeitige Einnahme von Tramabian mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z. B. Phenoprocoumon, Warfarin) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollte Ihrem Arzt unmittelbar gemeldet 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 können.

5. Wie ist Tramabian aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach {Verwendbar bis;} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tramabian enthält

- Die Wirkstoffe sind Tramadolhydrochlorid und Paracetamol.

Jede Filmtablette enthält 75 mg Tramadolhydrochlorid, entsprechend 65,88 mg Tramadol und 650 mg Paracetamol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - **Tablettenkern:** Vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
 - **Filmüberzug:** Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Tramabian aussieht und Inhalt der Packung

Leicht orangefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten; die Abmessung beträgt: 20 mm x 8 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Faltschachteln mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 und 100 Filmtabletten (Blisterpackung mit 10 Filmtabletten) sind erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel.: (04721) 606 0
Fax: (04721) 606 333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten der EU unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Ungarn	Doreta 75 mg/650 mg filmtableta
Slowenien	Doreta 75 mg/650 mg filmsko obložene tablete
Slowakische Republik	Doreta 75 mg/650 mg filmom obalené tablety
Tschechische Republik	Doreta 75 mg/650 mg potahované tablety
Lettland	Doreta 75 mg/650 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Doreta 75 mg/650 mg plėvele dengtos tabletės
Polen	Doreta, 75 mg + 650 mg, tabletki powlekane
Rumänien	Doreta 75 mg/650 mg, comprimate filmate
Bulgarien	Doreta 75 mg/650 mg film-coated tablets
Estland	DORETA õhukese polümeerikattega tablett 75 mg+650 mg
Frankreich	Tramadol/paracetamol Krka 75 mg/650 mg comprimé pelliculé
Spanien	Tramadol/paracetamol Krka 75 mg/650 mg comprimidos recubiertos con película
Österreich	Tramadol/Paracetamol Krka 75 mg/650 mg Filmtabletten
Deutschland	Tramabian 75 mg/650 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

