

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Tramal® retard 150 mg Filtabletten**

Wirkstoff: 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.

#### **Was in diese Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Tramal retard und wofür wird es angewendet?**

Tramadolhydrochlorid – der Wirkstoff in Tramal retard – ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode, das am zentralen Nervensystem wirkt. Seine Schmerzlinderung erreicht es durch seine Wirkung an bestimmten Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramal retard wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

#### **2. Was sollten sie vor der Einnahme von Tramal retard beachten?**

**Tramal retard darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol 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-Hemmer (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen angewendet werden) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramal retard eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramal retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Epilepsie leiden, und Ihre Anfälle durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden können.
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramal retard anwenden,

- wenn Sie denken von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig zu sein bzw. in der Vergangenheit bereits empfindlich auf Opiode reagiert haben.
- 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 leiden (eventuell nach einer Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns).

- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben.
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, da sich das Risiko von Anfällen erhöhen kann.
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

Epileptische Krampfanfälle wurden bei Patienten beobachtet, die Tramadol in der empfohlenen Dosierung eingenommen haben. Das Risiko könnte zunehmen, wenn die empfohlene Tageshöchstdosis (400 mg) überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass Tramal retard zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch von Tramal retard kann die Wirkung nachlassen, sodass höhere Dosen (Mengen des Arzneimittels) eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder die an einer Abhängigkeit von Arzneimitteln leiden, ist daher eine Behandlung mit Tramal retard nur für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Wenn ein Patient die Therapie mit Tramadol beendet, besonders nach längerfristiger Anwendung, ist eine stufenweise Verringerung der Dosis zu empfehlen, um Entzugssymptome zu vermeiden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Behandlung mit Tramal retard auftritt, oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

### **Einnahme von Tramal retard zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Tramal retard sollte nicht zusammen mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

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

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramal retard einnehmen dürfen. Das Risiko für Nebenwirkung steigt, wenn Sie

- Tramal retard und gleichzeitig Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie z.B. Morphin oder Codein (auch als Hustenmittel) und Alkohol einnehmen. Sie können sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika (Arzneimittel, die das Bewusstsein beeinflussen). Das Risiko einen Anfall zu haben, kann bei gleichzeitiger Einnahme von Tramal retard erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramal retard für Sie geeignet ist.
- bestimmte Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen. Tramal retard kann mit diesem Arzneimittel zu einer Wechselwirkung führen und Sie können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskel, die die Bewegung der Augen kontrollieren, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, Erhöhung der Muskelspannung, Körpertemperatur über 38°C spüren.
- gleichzeitig mit Tramal retard Cumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel für die Blutverdünnung) einnehmen, z.B. Warfarin. Die Wirkung dieser Arzneimittel auf die Blutgerinnung kann beeinflusst werden, und es kann zu Blutungen kommen.

### **Einnahme von Tramal retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramal retard keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel nehmen keinen Einfluss auf Tramal retard.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 Tramadolhydrochlorid in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramal retard während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Anhaltender Gebrauch während der Schwangerschaft kann zu Entzugssymptomen beim Neugeborenen führen (unter Umständen kann es beim Neugeborenen zu einer Veränderung der Atemfrequenz kommen). Ihr Arzt wird Ihnen während der Schwangerschaft daher nur bei zwingender Notwendigkeit Tramal retard verschreiben.

#### Stillzeit

Die Einnahme von Tramadol während der Stillzeit wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Tramadol wird in sehr geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Bei einmaliger Gabe von Tramadol ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

#### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Basierend auf menschlicher Erfahrung beeinflusst Tramadol nicht die weibliche oder männliche Fruchtbarkeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



**ACHTUNG: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!**

Tramal retard kann zu Benommenheit, Schwindel und verschwommenem 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, verwenden Sie keine elektrischen Werkzeuge oder bedienen Maschinen.

### **Tramal retard enthält Lactose-Monohydrat**

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker besitzen, fragen Sie vor der Einnahme von Tramal retard Ihren Arzt um Rat, da die Tabletten Lactose enthalten.

### **3. Wie ist Tramal retard einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis soll auf die Intensität Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden abgestimmt werden. Im Allgemeinen sollte die kleinstmögliche Dosis, mit der Schmerzfreiheit erreicht wird, eingenommen 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 übliche Dosis:

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

1 Filmtablette Tramal retard 150 mg zweimal täglich (entsprechend 300 mg Tramadolhydrochlorid/Tag), vorzugsweise morgens und abends.

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

Falls erforderlich, kann die Dosierung auf 150 mg oder 200 mg zweimal täglich (entsprechend 300 mg - 400 mg Tramadolhydrochlorid pro Tag) erhöht werden.

### **Kinder unter 12 Jahren**

Tramal retard ist nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn das auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall zu verlängern.

### **Schwere Leber- oder Nierenkrankheit (Insuffizienz)/Dialyse**

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche sollen Tramal retard nicht einnehmen. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall zu verlängern.

### **Wie und wann sollten Sie Tramal retard einnehmen?**

Tramal retard Filmtabletten sind zum Einnehmen (zur oralen Anwendung).

Schlucken Sie die Tramal retard Filmtabletten im Ganzen, unzerteilt und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise am Morgen und Abend, ein. Sie können die Tabletten auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit einnehmen.

### **Wie lange sollten Sie Tramal retard einnehmen?**

Sie sollten Tramal retard nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird Ihr Arzt in kurzen Abständen regelmäßig überprüfen (unter Umständen mit Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie Tramal retard weiter einnehmen sollen und in welcher Dosis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramal zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tramal retard eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramal retard einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von Tramal retard sollten Sie wie verschrieben vornehmen.

Nach Einnahme sehr hoher Dosen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Krampfanfällen und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Zeichen unverzüglich einen Arzt zur Hilfe.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tramal retard vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme der Tabletten 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 Tramal retard abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Tramal 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 von Tramal retard keine Nachwirkungen haben. In seltenen Fällen können sich Patienten, die Tramal retard über längere Zeit angewendet haben, jedoch unwohl fühlen, wenn die Behandlung abrupt beendet wird. Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zitterig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühle und Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche

Beschwerden des Zentralnervensystems betreffend, wie z.B. Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) und Verfolgungswahn (Paranoia) wurden sehr selten beobachtet. Wenn eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten.

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

**Sie sollten unverzüglich einen Arzt aufsuchen, wenn Sie Beschwerden einer allergischen Reaktion wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Hautausschlag mit gleichzeitigen Atembeschwerden bemerken.**

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramal retard auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Personen auftreten.

##### *Erkrankungen des Immunsystems:*

Selten: Allergische Reaktionen (zum Beispiel Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atemgeräusch, Schwellungen der Haut) und Schock (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

##### *Herz-/Kreislaufbeschwerden:*

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

Selten: Verlangsamter Herzschlag

##### *Untersuchungen:*

Selten: Blutdruckanstieg

##### *Erkrankungen des Nervensystems:*

Sehr häufig: Schwindel

Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit

Selten: Fehlempfindungen (z. B. Jucken, Kribbeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptische Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Ohnmacht), Sprachstörungen  
Epileptische Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder wenn Tramadol gleichzeitig mit Arzneimitteln, welche Krampfanfälle auslösen, eingenommen wird.

##### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:*

Selten: Appetitveränderungen

##### *Psychiatrische Erkrankungen:*

Selten: Wahrnehmungsstörung (Halluzination), Verwirrtheitszustand, Schlafstörungen, Delirium, Angstzustände und Alpträume  
Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramal retard auftreten. Ihre Intensität und ihr Wesen können dabei unterschiedlich in Erscheinung treten (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 kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.

Eine Arzneimittelabhängigkeit kann sich einstellen.

*Augenerkrankungen:*

Selten: Verschwommenes Sehen, Engstellung der Pupillen (Miosis), starke Pupillenerweiterung (Mydriasis)

*Erkrankungen der Atemwege:*

Selten: Verminderung der Atmung, Atemnot (Dyspnoe)  
Über eine Verschlimmerung von Asthma wurde berichtet, wobei jedoch ein Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadolhydrochlorid nicht hergestellt werden konnte. Werden die empfohlenen Dosierungen überschritten oder wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten.

*Magen-Darmbeschwerden*

Sehr häufig: Übelkeit  
Häufig: Verstopfung, Mundtrockenheit, Erbrechen  
Gelegentlich: Brechreiz, Magenbeschwerden (z.B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall

*Erkrankungen der Haut:*

Häufig: Schwitzen (Hyperhidrosis)  
Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag)

*Muskelerkrankungen:*

Selten: Verminderte Muskelkraft

*Erkrankungen der Leber und der Galle:*

Sehr selten: Erhöhung der Leberenzymwerte

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege:*

Selten: Erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal (Dysurie)

*Allgemeine Beschwerden:*

Häufig: Erschöpfung

Wird Tramal retard über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich eine Arzneimittelabhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist.

Bei einem abrupten Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe "Wenn Sie die Behandlung mit Tramal retard abbrechen").

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## 5. Wie ist Tramal retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Tramal retard enthält

- Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

Jede Tablette enthält 150 mg Tramadolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 100 000 mPa·s, Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid.

*Filmüberzug:* Hypromellose 6 mPa·s, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 "Tramal retard enthält Lactose-Monohydrat"), Macrogol 6000, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Eisen(III)-oxid rot (E 172).

### Wie Tramal retard aussieht und Inhalt der Packung

Tramal retard 150 mg Filmtabletten sind hell-orange, rund und tragen das Zeichen „T2“ und „Ω“.

Tramal retard sind in Packungen mit 10, 30 und 60 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Grünenthal GmbH  
Liebermannstraße A01/501  
2345 Brunn am Gebirge, Österreich

#### Hersteller

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen, Deutschland

Z.Nr. : 1-21218

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.