

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Tramal long 50 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 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 Tramal long 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramal long 50 mg beachten?
3. Wie ist Tramal long 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramal long 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TRAMAL LONG 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tramadol – der Wirkstoff in Tramal long 50 mg – ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seinen schmerzlindernden Effekt erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramal long 50 mg wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRAMAL LONG 50 MG BEACHTEN?

Tramal long 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramal long 50 mg sind
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage und Gefühlsleben)
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramal long 50 mg eingenommen haben (siehe „Bei Einnahme von Tramal long 50 mg mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramal long 50 mg ist erforderlich

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten
- 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 (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, da das Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöht sein kann
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben

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

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 Tramadol überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass Tramal long 50 mg zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramal long 50 mg nachlassen, sodass größere Arzneimengen eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder von Arzneimitteln abhängig sind, ist daher eine Behandlung mit Tramal long 50 mg für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramal long 50 mg auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Bei Einnahme von Tramal long 50 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Tramal long 50 mg darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramal long 50 mg 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 Tramal long 50 mg einnehmen dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich

- wenn Sie zusammen mit Tramal long 50 mg Beruhigungsmittel, Schlafmittel oder andere Schmerzmittel wie Morphin oder Codein (auch als Arzneimittel gegen Husten) einnehmen, sowie wenn Sie Alkohol trinken während Sie Tramal long 50 mg einnehmen. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt
- bei Anwendung von Arzneimitteln, die krampfauslösend wirken können, z. B. bestimmte Antidepressiva. Das Risiko für Krampfanfälle könnte ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramal long 50 mg einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramal long 50 mg für Sie geeignet ist
- wenn Sie selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (oft als SSRI bezeichnet) oder MAO-Hemmstoffe einnehmen (zur Behandlung von Depressionen). Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramal long 50 mg könnten sich gegenseitig beeinflussen und es kann zu Symptomen wie Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen von Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbare Muskelzuckungen oder Durchfall kommen
- wenn Sie Cumarin-Antikoagulanzen (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramal long 50 mg anwenden. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen

Bei Einnahme von Tramal long 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramal long 50 mg keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramal long 50 mg nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramal long 50 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Einnahme von Tramal long 50 mg in der Schwangerschaft kann zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen.

Die Einnahme von Tramadol während der Stillzeit wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Tramadol wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Nach einmaliger Gabe von Tramadol ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tramal long 50 mg kann zu Schwindel, Benommenheit 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, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tramal long 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tramal long 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST TRAMAL LONG 50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tramal long 50 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

1 bis 2 Retardtabletten Tramal long 50 mg zweimal täglich (entsprechend 100 mg bis 200 mg Tramadolhydrochlorid/Tag), wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

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

Falls nötig, kann die Dosis bis auf 150 mg oder 200 mg zweimal täglich (entsprechend 300 mg bis 400 mg Tramadolhydrochlorid/Tag) erhöht werden.

Nehmen Sie nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies verordnet.

Kinder

Tramal long 50 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, könnte 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 Tramal long 50 mg nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen die Funktionsschwäche nicht so stark ausgeprägt ist, könnte Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Wie und wann sollten Sie Tramal long 50 mg einnehmen?

Tramal long 50 mg Retardtabletten sind zum Einnehmen.

Nehmen Sie Tramal long 50 mg Retardtabletten immer ganz, unzerkaut und unzerteilt mit ausreichend Flüssigkeit vorzugsweise morgens und abends ein. Sie können die Tabletten auf nüchternen Magen oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Wie lange sollten Sie Tramal long 50 mg einnehmen?

Nehmen Sie Tramal long 50 mg auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig ein. 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 Tramal long 50 mg 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 Tramal long 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramal long 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramal long 50 mg einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Nehmen Sie die nächste Dosis Tramal long 50 mg 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 Tramal long 50 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tramal long 50 mg vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramal long 50 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramal long 50 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden, treten die Schmerzen wahrscheinlich erneut auf. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramal long 50 mg keine Nachwirkungen haben. Bei einigen Patienten, die Tramal long 50 mg Retardtabletten 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 zittrig 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 Tramal long 50 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 Tramal long 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
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 Hautausschlag mit gleichzeitigen Atembeschwerden.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramal long 50 mg auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, sich einer Ohnmacht nahe fühlen und Kreislaufkollaps). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und unter körperlicher Belastung auftreten.

Selten: verlangsamter Herzschlag, Blutdruckanstieg.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel.

Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit.

Selten: Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Jucken, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, verlangsamte Atmung, epileptische Anfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit.

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

Epileptische Anfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche die Krampfanfälle auslösen.

Nicht bekannt: Sprachstörungen.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Ängstlichkeit und Albträume.

Psychische Beschwerden können nach Behandlung mit Tramal long 50 mg auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell 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 Wahrnehmungs- und Denkfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.

Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.

Augenerkrankungen

Selten: verschwommene Sicht.

Nicht bekannt: Pupillenerweiterung (Mydriasis).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Atemnot (Dyspnoe).

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Übelkeit.

Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen.

Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: verminderte Muskelkraft.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Erschöpfung.

Selten: Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Anschwellen der Haut) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Wird Tramal long 50 mg über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen des Arzneimittels, können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tramal long 50 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 TRAMAL LONG 50 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tramal long 50 mg nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Tramal long 50 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

Jede Retardtablette Tramal long 50 mg enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Tramal long 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Tramal long 50 mg, Retardtabletten sind blassgelb, rund und tragen die Markierungen „T0“ und „ $\frac{\Omega}{\text{—}}$ “.

Tramal long 50 mg ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Grünenthal GmbH–Zieglerstraße 6–52078 Aachen

Korrespondenzadresse: Grünenthal GmbH–52099 Aachen

Tel.: 0241 569–1111

Fax: 0241 569–1112

E-Mail: service@grunenthal.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Spanien	Tramadol retard Grünenthal 50 mg
Deutschland	Tramal long 50 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.