

Tramadol[®] Kapseln

50 mg Hartkapseln

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 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 dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Tramadol Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol Kapseln beachten?
3. Wie sind Tramadol Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tramadol Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

1 Was sind Tramadol Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Tramadol - der Wirkstoff in Tramadol Kapseln - ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Anwendungsgebiet

Tramadol Kapseln werden eingenommen zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol Kapseln beachten?

Tramadol Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid 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 Stimmungslage 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 Kapseln eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Tramadol Kapseln einnehmen,

- 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
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

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 Tramadol Kapseln zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen können. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol Kapseln nachlassen, sodass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder von Arzneimitteln abhängig sind, ist daher eine Behandlung mit Tramadol Kapseln für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

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

Einnahme von Tramadol Kapseln 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.

Tramadol Kapseln dürfen nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden (siehe „Tramadol Kapseln dürfen nicht eingenommen werden“).

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol Kapseln kann vermindert und die Wirkungs-dauer 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 Tramadol Kapseln einnehmen dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychose. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol Kapseln einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol Kapseln für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol Kapseln können sich gegenseitig beeinflussen, und bei Ihnen gegen Sie auftreten wie unwillkürliches, rhythmisches Muskelzucken, einschließlich Augenzucken (Zucken der Muskeln, übermäßiges Bewegen steuern), Unruhe, übermäßiges Schwitzen, unwillkürliches Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38 °C.
- wenn Sie Tramadol Kapseln und gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls dämpfend auf das Nervensystem wirken. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Diese anderen Arzneimittel umfassen Beruhigungsmittel, Schlafmittel und bestimmte Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel) sowie Alkohol.
- wenn Sie Coumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol Kapseln einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser

Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

Einnahme von Tramadol Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol Kapseln keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol Kapseln nicht.

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

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramadol Kapseln nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Die wiederholte Einnahme von Tramadol Kapseln in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugsscheinungen beim Neugeborenen führen.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol Kapseln können unter anderem zu Schwindel, 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 oder ein anderes Fahrzeug bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3 Wie sind Tramadol Kapseln 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 Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Nehmen Sie bei mäßig starken Schmerzen 1 Hartkapsel Tramadol Kapseln (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) ein. Tritt innerhalb 30-60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine 2. Hartkapsel eingenommen werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 2 Hartkapseln Tramadol Kapseln (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4-8 Stunden an. Nehmen Sie nicht mehr als 8 Kapseln (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

Anwendung bei Kindern

Tramadol Kapseln sind 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, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol Kapseln nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Hinweis

Die empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Bei der Therapie chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln immer ganz, unzerkaut und unzerteilt mit ausreichend Flüssigkeit ein. Sie können die Hartkapseln auf nüchternen Magen oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

Sie sollten Tramadol Kapseln auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig einnehmen.

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 Tramadol Kapseln in 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 Tramadol Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol Kapseln eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadol Kapseln einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die nächste Dosis Tramadol Kapseln sollten Sie wie verschrieben einnehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol-Kapseln vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol-Kapseln vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol-Kapseln abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol-Kapseln 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-Kapseln keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol-Kapseln über einen sehr 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 Tramadol-Kapseln bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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.

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

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramadol-Kapseln auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Ängstlichkeit und Alpträume

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol-Kapseln 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 Verminderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann (Verminderung der sensorischen und kognitiven Leistungsfähigkeit), handeln.

Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel

Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit

Selten: Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern (Tremor), Verminderung der Atmung (Atemdepression), epileptiforme Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope)

Werden die empfohlenen Dosen 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 Arzneimitteln, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

Nicht bekannt: Sprachstörungen

Augenerkrankungen

Selten: verschwommene Sicht

Nicht bekannt: Pupillenerweiterung (Mydriasis)

Herzkrankungen

Gelegentlich: Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag [Tachykardie], Schwächeanfälle [orthostatische Hypotonie] und Kreislaufzusammenbruch [Kreislaufkollaps]). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

Selten: verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Blutdruckanstieg

Erkrankungen der Atemwege, des Brust-raums 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 Gastrointestinaltraktes

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen, Verstopfung (Obstipation), Mundtrockenheit

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

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhaut-zellgewebes

Häufig: Schwitzen

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

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Kno-chenerkrankungen

Selten: verminderte Muskelkraft (motorische Schwäche)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, bzw. weniger Urin als normal (Miktionsstörungen und Dysurie)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Erschöpfung

Selten: allergische Reaktionen (z. B. Atemnot [Dyspnoe], „pfeifende“ Atemgeräusche [Giemmen], Wasseransammlung im Gewebe [angioneurotisches Ödem]) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten. Sie sollten unverzüglich einen Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome wie Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Hautausschlag mit gleichzeitigen Atembeschwerden haben.

Werden Tramadol-Kapseln über einen längeren Zeitraum angewendet, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol-Kapseln 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 sind Tramadol-Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

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 Tramadol-Kapseln enthalten

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid

1 Hartkapsel enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Farbstoffe: Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171)

Wie Tramadol-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapseln mit gelbem Kapselunterteil und grüner Kappe.

Tramadol-Kapseln sind in Packungen mit 10, 30 und 50 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!