

# Tramadol ratio(R) 150mg Retardkapseln

## 1 Was ist "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" und wofür wird es angewendet?

### 1.1 Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

"Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" enthält den Wirkstoff Tramadol, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten zentralwirksamen Schmerzmittel. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns. Tramadol wird üblicherweise in Salzform als Tramadolhydrochlorid angewendet. Tramadol ist verschreibungspflichtig und darf nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

### 1.2 Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Tramadol gibt es üblicherweise als

- Tabletten oder Kapseln enthaltend 50 mg Tramadolhydrochlorid,
  - Brausetabletten enthaltend 50 mg oder 100 mg Tramadolhydrochlorid,
  - Retardkapseln oder Retardtabletten enthaltend 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg oder 400 mg Tramadolhydrochlorid,
  - Tropfen zum Einnehmen enthaltend 100 mg Tramadolhydrochlorid pro 1 ml Lösung,
  - Zäpfchen enthaltend 100 mg Tramadolhydrochlorid,
  - Ampullen/Injektionslösung enthaltend 50 mg (in 1 ml) oder 100 mg (in 2 ml) Tramadolhydrochlorid.
- Ihr Arzt legt fest, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

### 1.3 Tramadol wird angewendet zur

- Linderung von mäßigen bis starken Schmerzen.

## 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" beachten?

### 2.1 "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" 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 ratio® 150mg Retardkapseln" eingenommen haben,
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann,
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" 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 ratio® 150mg Retardkapseln" zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" nachlassen, sodass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen,

ist daher eine Behandlung mit "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Die Dosierung sollte an die Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden. Generell sollte die niedrigste zur Schmerzstillung ausreichende Dosis gewählt werden.

Tramadol kann Krampfanfälle auslösen und das krampfauslösende Potenzial von anderen Arzneistoffen erhöhen. Dazu gehören zum Beispiel selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI), trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika und weitere wie Bupropion, Mirtazapin und Tetrahydrocannabinol. Die gleichzeitige Therapie mit Tramadol und serotoninergen Arzneimitteln wie SSRI, SNRI, MAO-Hemmern, trizyklischen Antidepressiva und Mirtazapin kann ein Serotonin-Syndrom (Ruhelosigkeit, rasche unwillkürliche Muskelzuckungen, gesteigerte Reflexbereitschaft, Schwitzen, Schüttelfrost und Zittern) verursachen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile: Tropfen: Enthält 19,4 Vol.-% Alkohol. Arzneimittel zum Einnehmen können verschiedene Zuckerarten enthalten. Bitte nehmen Sie diese erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Sucrose kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

### **2.2.a Kinder**

Tramadol-haltige Arzneimittel sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt. Tramadol-Tropfen darf bei Kindern unter 2 Jahren wegen der Gefahr eines Kehlkopfkrampfes nicht angewendet werden.

### **2.2.b Ältere Menschen**

Im Regelfall ist eine Dosisanpassung bei Patienten bis zu 75 Jahren ohne klinisch manifeste Leber- oder Niereninsuffizienz nicht erforderlich.

Bei Patienten über 75 Jahre kann es zu einer verlängerten Elimination kommen, sodass das Dosierungsintervall entsprechend dem Bedarf des Patienten verlängert werden muss.

### **2.2.c Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein ist eine Anwendung von "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Vor oder während der Geburt gegeben, beeinflusst "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" nicht die Fähigkeit der Gebärmutter zu kontrahieren, was für den natürlichen Geburtsvorgang wichtig ist.

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

### **2.2.d 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.

### **2.2.e Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

"Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" 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!

### **2.3 Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?**

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 ratio® 150mg Retardkapseln" kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden,

- wenn Sie carbamazepinhaltige Arzneimittel (gegen epileptische Krampfanfälle) einnehmen. Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,
  - wenn Sie "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" 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 krampfauslösend wirken können (z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen). Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" für Sie geeignet ist.
  - wenn Sie gleichzeitig mit "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" bestimmte Medikamente gegen Depressionen einnehmen (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken). Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" können sich gegenseitig beeinflussen, und bei Ihnen können Symptome auftreten wie unwillkürliches, rhythmisches Muskelzucken, einschließlich Augenzucken (Zucken der Muskeln, die die Augenbewegung steuern), Unruhe, übermäßiges Schwitzen, unwillkürliches Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38 °C (Serotonin-Syndrom).
  - wenn Sie "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" gleichzeitig mit blutverdünnenden Arzneimitteln (sogenannte Cumarin-Antagonisten, z.B. Warfarin) einnehmen. Diese Arzneimittel müssen möglicherweise geringer dosiert werden, da andernfalls ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen besteht.
- Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
- "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" 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 Kreislauffunktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei "Tramadol ratio®150mg Retardkapseln" nicht auszuschließen.
  - Wenn Sie gleichzeitig mit "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" vermindert sein.
  - Die schmerzlindernde Wirkung von "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Ondansetron-haltige Arzneimittel (gegen Übelkeit) einnehmen.

## **2.4 Bei Anwendung von "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol keinen Alkohol, da seine Wirkung unvorhersehbar verstärkt werden kann.

## **3 Wie ist "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" anzuwenden?**

Wenden Sie "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **3.1 Art der Anwendung**

Die Tabletten/Hartkapseln sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, unabhängig von den Mahlzeiten einzunehmen.

Lösen Sie die Brausetabletten vor der Einnahme in einem Glas mit Wasser auf. Die Einnahme ist von den Mahlzeiten unabhängig.

Nehmen Sie die Retardttabletten/Retardkapseln mit ausreichend Flüssigkeit, unabhängig von den Mahlzeiten ein. Manche Retardttabletten können mithilfe der Bruchrille in zwei gleich große Hälften geteilt werden, sofern die gewünschte Dosierung dies erfordert. Andere Retardttabletten wirken nur dann ordnungsgemäß über 24 Stunden, wenn sie ganz geschluckt werden. Wird eine solche Tablette zerbrochen, zerdrückt, aufgelöst oder zerkaut, könnte die gesamte 24-Stunden-Dosis sehr schnell von Ihrem Körper aufgenommen werden. Das kann gefährlich sein und zu Problemen wie zu einer Überdosierung führen, die tödlich enden kann. Solche Retardttabletten sollten jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen werden; das heißt, wenn Sie zum Beispiel Ihre Tablette morgens um 8 Uhr nehmen, sollten Sie die nächste Tablette am nächsten Morgen um 8 Uhr einnehmen.

Nehmen Sie die Tropfen mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme ist von den Mahlzeiten unabhängig.

Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit können die Zäpfchen in der Hand erwärmt oder kurz in heißes Wasser getaucht werden.

Die Dosierung wird nach der Verordnung durch den Arzt der Stärke der Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Dosis angewendet werden.

Sie sollten "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig anwenden.

### **3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

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

#### **3.2.a Bei Einnahme von Tabletten/Kapseln/Brausetabletten/Tropfen**

##### **3.2.a.1 Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre**

Bei mäßig starken Schmerzen als Einzel-Dosis 50 mg Tramadolhydrochlorid. Tritt innerhalb 30 bis 60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine zweite Einzel-Dosis eingenommen werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzel-Dosis 100 mg Tramadolhydrochlorid eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 bis 8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 400 mg Tramadolhydrochlorid nicht überschritten zu werden. Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein.

##### **3.2.a.2 Kinder**

Kinder im Alter von 1 bis 12 Jahren erhalten als Einzel-Dosis 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht.

##### **3.2.a.3 Ältere Patienten**

Im Regelfall ist eine Dosisanpassung bei Patienten bis zu 75 Jahren ohne klinisch manifeste Leber- oder Niereninsuffizienz nicht erforderlich.

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verlängerung der Ausscheidung kommen. Infolgedessen sind die Abstände zwischen den Einnahmen gegebenenfalls individuell zu verlängern.

##### **3.2.a.4 Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten**

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tabletten/Kapseln/Brausetabletten/Tropfen nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen die Funktionsschwäche nicht so stark ausgeprägt ist, könnte Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

#### **3.2.b Bei Einnahme von Retardtabletten/Retardkapseln**

##### **3.2.b.1 Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre**

Die übliche tägliche Anfangs-Dosis beträgt 100 oder 200 mg Tramadolhydrochlorid in Form von Retardtabletten/Retardkapseln.

Falls nötig, kann die Dosis bis auf 150 mg bis 200 mg 2-mal täglich oder auf 300 mg bis maximal 400 mg 1-mal täglich erhöht werden (entsprechend 300 mg bis 400 mg Tramadolhydrochlorid/Tag).

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

##### **3.2.b.2 Kinder**

Retardtabletten/Retardkapseln sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

##### **3.2.b.3 Ältere Patienten**

Im Regelfall ist eine Dosisanpassung bei Patienten bis zu 75 Jahren ohne klinisch manifeste Leber- oder Niereninsuffizienz nicht erforderlich.

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verlängerung der Ausscheidung kommen. Infolgedessen sind die Abstände zwischen den Einnahmen gegebenenfalls individuell zu verlängern.

### **3.2.b.4 Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten**

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Retardtabletten/Retardkapseln nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen die Funktionsschwäche nicht so stark ausgeprägt ist, könnte Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

### **3.2.c Rektale Anwendung von 100 mg-Zäpfchen**

#### **3.2.c.1 Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren**

wenden als Einzel-Dosis 1 Zäpfchen an.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzel-Dosis 2 Zäpfchen (entsprechend 200 mg Tramadolhydrochlorid) angewendet.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 bis 8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 4 Zäpfchen (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten zu werden. Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen.

#### **3.2.c.2 Kinder**

100 mg-Zäpfchen ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt und lässt in der Regel für Kinder unter 14 Jahren keine individuelle Dosierung zu. Daher sollte auf geeignetere Darreichungsformen ausgewichen werden.

#### **3.2.c.3 Ältere Patienten**

Im Regelfall ist eine Dosisanpassung bei Patienten bis zu 75 Jahren ohne klinisch manifeste Leber- oder Niereninsuffizienz nicht erforderlich.

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verlängerung der Ausscheidung kommen. Infolgedessen sind die Abstände zwischen den Anwendungen gegebenenfalls individuell zu verlängern.

#### **3.2.c.4 Schwere Leber- oder Nierenerkrankung (Insuffizienz) / Dialyse-Patienten**

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Zäpfchen nicht anwenden. Wenn bei Ihnen die Funktionsschwäche nicht so stark ausgeprägt ist, könnte Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen empfehlen.

### **3.3 Wenn Sie eine größere Menge "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine Einzelgabe von "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" versehentlich doppelt anwenden, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Anwendung von "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" 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!

**3.4 Wenn Sie die Anwendung von "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" vergessen haben,** können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie vorher fort.

### **3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" abgebrochen wird**

Wenn Sie die Behandlung mit "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" 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 ratio® 150mg Retardkapseln" keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln"

über einen sehr langen Zeitraum angewendet 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 ratio® 150mg Retardkapseln" bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

#### **4.1 Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?**

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 "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

#### **4.1.a Herzerkrankungen**

##### **4.1.a.1 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.

##### **4.1.a.2 Selten**

Verlangsamer Herzschlag, Blutdruckanstieg.

#### **4.1.b Erkrankungen des Nervensystems**

##### **4.1.b.1 Sehr häufig**

Schwindel.

##### **4.1.b.2 Häufig**

Kopfschmerz, Benommenheit.

##### **4.1.b.3 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.

##### **4.1.b.4 Nicht bekannt**

Sprachstörungen.

#### **4.1.c Psychiatrische Erkrankungen**

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

Psychische Beschwerden können nach Behandlung mit "Tramadol ratio®150mg Retardkapseln" 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.

#### **4.1.d Augenerkrankungen**

##### **4.1.d.1 Selten**

Verschwommene Sicht.

##### **4.1.d.2 Nicht bekannt**

Pupillenerweiterung (Mydriasis).

#### **4.1.e 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.

#### **4.1.f Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

##### **4.1.f.1 Sehr häufig**

Übelkeit.

##### **4.1.f.2 Häufig**

Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.

##### **4.1.f.3 Gelegentlich**

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

#### **4.1.g Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

##### **4.1.g.1 Häufig**

Schwitzen.

##### **4.1.g.2 Gelegentlich**

Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Ausschlag).

#### **4.1.h Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

Selten: verminderte Muskelkraft.

#### **4.1.i Leber- und Gallenerkrankungen**

Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen.

#### **4.1.j Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

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

#### **4.1.k Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

##### **4.1.k.1 Häufig**

Erschöpfung.

##### **4.1.k.2 Selten**

Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Anschwellen der Haut) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten. Wird "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" 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 "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" abbrechen").

#### **4.2 Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### **5 Wie ist "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" aufzubewahren?**

Lagern Sie "Tramadol ratio® 150mg Retardkapseln" bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser und sollte nicht im 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.