

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****TRAMAL<sup>®</sup> - Tropfen  
(in der Tropfflasche)**

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 sind Tramal-Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramal-Tropfen beachten?
3. Wie sind Tramal-Tropfen in der Tropfflasche einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tramal-Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS SIND TRAMAL-TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

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

Tramal-Tropfen werden zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angewendet.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRAMAL-TROPFEN BEACHTEN?**

**Tramal-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramal-Tropfen sind.
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung und Gefühlsleben).
- wenn Sie MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramal-

Tropfen eingenommen haben (siehe “Bei Einnahme von Tramal-Tropfen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.
- als Behandlung bei Drogenentzug.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramal-Tropfen ist erforderlich:**

- wenn Sie denken von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig zu sein bzw. in der Vergangenheit bereits empfindlich auf Opioide 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.
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

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

Bei der Einnahme von Tramadol in der empfohlenen Dosierung wurde über Krampfanfälle berichtet. Ein erhöhtes Risiko kann bei der Verabreichung von Dosierungen mit Tramadol bestehen, die über die empfohlene Tagesdosis (400 mg) hinausgehen.

Bitte beachten Sie, dass Tramal-Tropfen zu einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen können. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramal-Tropfen nachlassen, sodass höhere Dosen (Mengen des Arzneimittels) eingenommen werden müssen (Toleranzentwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmissbrauch neigen oder eine Medikamentenabhängigkeit haben, ist daher eine Behandlung mit Tramal nur kurzfristig 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 Einnahme von Tramal-Tropfen auftritt, oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

### **Bei Einnahme von Tramal-Tropfen mit anderen Arzneimitteln**

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.

Tramal-Tropfen dürfen nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramal-Tropfen 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)

In diesen Fällen wird Ihr Arzt Sie beraten, ob und in welcher Dosis Tramal-Tropfen für Sie geeignet sind.

Das Risiko einer Nebenwirkung erhöht sich,

- wenn Sie Tramal-Tropfen und gleichzeitig Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie z.B. Morphium oder Codein (auch in Form von Hustensaft) und Alkohol einnehmen. Sie können sich schläfrig oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Sollten diese Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen. Das Risiko für epileptiforme Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramal-Tropfen einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramal-Tropfen für Sie geeignet sind.
- wenn Sie selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (oft als SSRIs bezeichnet), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRIs) oder MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen) einnehmen. Tramal-Tropfen können Wechselwirkungen mit diesen Medikamenten hervorrufen, die sich z.B. durch Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen von Gliedmaßen und Augen, Muskelzuckungen oder Durchfall äußern.
- wenn Sie gleichzeitig mit Tramal-Tropfen 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.

### **Bei Einnahme von Tramal-Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramal-Tropfen keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann.

### **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 um Rat.

#### Schwangerschaft

Über die Unbedenklichkeit von Tramadolhydrochlorid in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramal-Tropfen 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 Tropfen verschreiben.

#### Stillzeit

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



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

Tramal-Tropfen können unter anderem 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, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

**Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile in Tramal-Tropfen**

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Tramal-Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Falls Tramal-Tropfen für eine chronische Anwendung vorgesehen sind (d.h. für zwei Wochen oder länger), könnten sie für die Zähne schädlich sein.

Tramal-Tropfen enthalten Macroglycerolhydroxystearat, ein Derivat des Rizinusöls welches Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen kann.

### **3. WIE SIND TRAMAL-TROPFEN IN DER TROPFFLASCHE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Tramal-Tropfen 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 der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Schmerzempfindlichkeit 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

Die übliche Dosis Tramal-Tropfen in der Tropfflasche ist 20 bis 40 Tropfen (entsprechend 50 bis 100 mg Tramadolhydrochlorid).

Der Effekt hält, abhängig von der Intensität der Schmerzen, etwa 4 bis 8 Stunden an.

Bei mäßig starken Schmerzen soll 50 mg Tramadolhydrochlorid (20 Tropfen) verabreicht werden. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine ausreichende Schmerzbefreiung ein können weitere 50 mg verabreicht werden. Bei schweren Schmerzzuständen kann 100 mg Tramadolhydrochlorid (40 Tropfen) als Initialdosis gegeben werden.

Nehmen Sie nicht mehr als 160 Tropfen (z.B. 8 mal 20 Tropfen)(entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich, es sei denn, Ihr Arzt hat es entsprechend angeordnet.

#### Kinder ab 1 Jahr

Die übliche Einzeldosis Tramal-Tropfen in der Tropfflasche für Kinder ab 1 Jahr mit dem Tropfeinsatz ist 4 bis 8 Tropfen pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend etwa 1-2 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht). Sie finden genaue Informationen über die körpereigenschaftsbezogene Dosierung am Ende dieser Packungsbeilage.

Für die Anwendung von Tramal-Tropfen bei Kindern wird empfohlen, die Lösung mittels Tropfflasche und nicht mit Hilfe einer Flasche mit Dosierpumpe zu verabreichen, um eine exakte Körpergewicht bezogene Dosierung zu ermöglichen.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadolhydrochlorid kommen. Falls das auf Sie zutrifft, kann Ihnen Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

#### Schwere Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/ Dialysepatienten

Bei Patienten mit Leber- und/oder Niereninsuffizienz ist die Ausscheidung von Tramadol verzögert. In weniger schweren Fällen der Leber- oder Nierenfunktionsschwäche kann Ihnen Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

#### Art der Anwendung

Tropfen zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tropfen mit etwas Flüssigkeit oder auf einem Würfelzucker ein. Eine ausführliche Beschreibung für die Verwendung der Tropfflasche finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Sie können Tramal-Tropfen auf leeren Magen oder mit einer Mahlzeit einnehmen.

#### Wie lange sollten Sie Tramal-Tropfen einnehmen?

Sie sollten Tramal-Tropfen nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird Ihr Arzt in kurzen Abständen regelmäßig überprüfen (unter Umständen durch Einlegen von Einnahmepausen), ob Sie Tramal-Tropfen weiter anwenden sollen und gegebenenfalls in welcher Dosis.

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

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

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

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiformen Krampfanfällen und Schwierigkeiten beim Atmen bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie beim Auftreten dieser Zeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramal-Tropfen vergessen haben**

Wenn Sie einmal eine Einnahme von Tramal-Tropfen vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie danach nicht die doppelte Dosis ein, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramal-Tropfen abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Tramal-Tropfen 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 Tramal-Tropfen keine Nachwirkungen haben. In seltenen Fällen können sich Patienten, die mit Tramal-Tropfen über längere Zeit behandelt wurden, jedoch unwohl fühlen, wenn die Behandlung abrupt beendet wird. Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Wahrnehmungsstörungen, Fehlempfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheitsgefühle und Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Beschwerden das Zentralnervensystem betreffend wie z.B. Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, Störung des Ich-Erlebens (Depersonalisation), Störung in der Wahrnehmung 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 können Tramal-Tropfen 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	mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten
Gelegentlich	mehr als 1 von 1.000 Behandelten und weniger als 1 von 100 Behandelten
Selten	mehr als 1 von 10.000 Behandelten und weniger als 1 von 1.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
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-Tropfen auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

##### Herzerkrankungen:

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

Selten: Verlangsamung der Herzfrequenz

##### Untersuchungen:

Selten: Blutdruckanstieg

Kreislaufstörungen:

Gelegentlich: Beeinflussung der Kreislaufregulation (Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Selten: Appetitveränderungen

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraumes:

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

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Schwindel

Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit

Selten: Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Juckreiz, Kribbeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptische Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Ohnmacht)  
Epileptische Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle erniedrigen.

Nicht bekannt: Sprachstörungen

Psychiatrische Erkrankungen:

Selten: Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schlafstörungen, Angstzustände und Albträume  
Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramal-Tropfen 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 Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.  
Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.  
Bei einem abrupten Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tramal – Tropfen abbrechen“).

Augenerkrankungen:

Selten: Verschwommenes Sehen

Nicht bekannt: Pupillenerweiterung

Erkrankungen des Verdauungstraktes:

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Verstopfung, Mundtrockenheit, Erbrechen

Gelegentlich: Brechreiz, Magen/Darm-Beschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall

Erkrankungen der Haut:

Häufig: Schwitzen  
Gelegentlich: Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag)  
Muskel- und Bindegewebserkrankungen:  
Selten: Verminderte Muskelkraft  
Erkrankungen der Leber und der Galle:  
Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen  
Erkrankungen der Nieren und Harnwege:  
Sehr selten: Erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal  
Erkrankungen des Immunsystems:  
Selten: Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) werden in seltenen Fällen beobachtet.  
Allgemeine Erkrankungen:  
Häufig: Erschöpfung

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 SIND TRAMAL-TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Tramal Tropfen sind nach Anbruch bei 25°C – 30°C bis zum angegebenen Verfalldatum haltbar.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Tramal-Tropfen nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Glasflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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-Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.  
1 ml Tramal-Tropfen enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.  
1 Tropfen (Tropfeinsatz) enthält 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose (0,2 g/ml Lösung), Kaliumsorbat, Glycerol, Propylenglykol, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Macrogolglycerolhydroxystearat, Minzöl (Menthol teilweise entzogen), Anisaroma, gereinigtes Wasser.

### Wie Tramal-Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Klare, leicht viskose, farblose bis schwach gelbe Lösung in Braunglasflasche mit Schraubverschluss in Packungen zu 10 ml, 30 ml und 96 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Grünenthal GmbH  
Liebermannstraße A01/501,  
Campus 21  
2345 Brunn am Gebirge, Österreich

**Hersteller**  
Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen, Deutschland

**Z.Nr.: 17.689**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2012.**

---

### **Anweisung zur Handhabung der Tramal-Tropfen in der Tropfflasche**

#### **Hinweis zur Verpackung**

Zu Ihrer Sicherheit sind Tramal-Tropfen in einem verfälschungssicheren Umkarton verpackt.

Der Umkarton dieser Packung wurde geklebt. Nur wenn die Perforation und die Verpackung intakt sind, besteht keine Beschädigung der Tramal-Tropfen.

**Zu Ihrer Sicherheit besitzen** Tramal-Tropfen in der Tropfflasche einen Sicherheitsring. Nur wenn dieser Ring intakt ist, besteht keine Beschädigung der Tramal-Tropfen.

**Sollte die Verpackung beschädigt sein, informieren Sie bitte Ihren Apotheker.**

#### **Hinweis zum Flüssigkeitsstand**

Aufgrund unterschiedlicher Glasstärken kann der Flüssigkeitsstand in original versiegelten Flaschen von Tramal-Tropfen um wenige Millimeter variieren.

#### **Hinweis zur Anwendung**

Die Flasche von Tramal-Tropfen hat einen Tropfeinsatz und besitzt einen kindersicheren Schraubverschluss. Zum Öffnen muss der Verschluss unter kräftigem Druck nach unten aufgeschraubt werden. Nach Gebrauch Kappe fest verschrauben.



Zur Entnahme halten Sie die Flasche senkrecht und tippen Sie den Flaschenboden vorsichtig mit Ihrem Finger an bis der erste Tropfen austritt. Zur Dosierung lesen Sie bitte Abschnitt 3 „Wie sind Tramal-Tropfen in der Tropfflasche einzunehmen?“

Tramadolhydrochloridgehalt in einzelnen Tropfen der wässrigen Lösung

Anzahl der Tropfen	Tramadolhydrochlorid
1 Tropfen	2,5 mg
5 Tropfen	12,5 mg
10 Tropfen	25 mg
15 Tropfen	37,5 mg
20 Tropfen	50 mg
25 Tropfen	62,5 mg
30 Tropfen	75 mg
35 Tropfen	87,5 mg
40 Tropfen	100 mg

**Hinweis zur Dosierung von Tramal-Tropfen bei Kindern von 1 bis 12 Jahren**

Anleitung zur körperlgeichtsbezogenen Dosierung bei Kindern (siehe auch Abschnitt 3 „Wie sind Tramal-Tropfen in der Tropfflasche einzunehmen?“)

Ungefähres Alter	Körpergewicht	Anzahl der Tropfen für eine Einzeldosis (1 – 2 mg/kg)
1 Jahr	10 kg	4 – 8 Tropfen
3 Jahre	15 kg	6 – 12 Tropfen
6 Jahre	20 kg	8 – 16 Tropfen
9 Jahre	30 kg	12 – 24 Tropfen
11 Jahre	45 kg	18 – 36 Tropfen

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****TRAMAL<sup>®</sup> - Tropfen  
(in einer Flasche mit Dosierpumpe)**

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 sind Tramal-Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramal-Tropfen beachten?
3. Wie sind Tramal-Tropfen in einer Flasche mit Dosierpumpe einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tramal-Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS SIND TRAMAL-TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

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

Tramal-Tropfen werden zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angewendet.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRAMAL-TROPFEN BEACHTEN?****Tramal-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramal-Tropfen sind.
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung und Gefühlsleben).
- wenn Sie MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramal-

Tropfen eingenommen haben (siehe “Bei Einnahme von Tramal-Tropfen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.
- als Ersatzmittel im Drogenentzug.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramal-Tropfen ist erforderlich:**

- wenn Sie denken von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig zu sein bzw. in der Vergangenheit bereits empfindlich auf Opioide 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.
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

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

Bei der Einnahme von Tramadol in der empfohlenen Dosierung wurde über Krampfanfälle berichtet. Ein erhöhtes Risiko kann bei der Verabreichung von Dosierungen mit Tramadol bestehen, die über die empfohlene Tagesdosis (400 mg) hinausgehen.

Bitte beachten Sie, dass Tramal-Tropfen zu einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen können. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramal-Tropfen nachlassen, sodass höhere Dosen (Mengen des Arzneimittels) eingenommen werden müssen (Toleranzentwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch neigen oder eine Medikamentenabhängigkeit haben, ist daher eine Behandlung mit Tramal nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

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

**Bei Einnahme von Tramal-Tropfen mit anderen Arzneimitteln**

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.

Tramal-Tropfen dürfen nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramal-Tropfen 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)

In diesen Fällen wird Ihr Arzt Sie beraten, ob und in welcher Dosis Tramal-Tropfen für Sie geeignet sind.

Das Risiko einer Nebenwirkung erhöht sich,

- wenn Sie Tramal-Tropfen und gleichzeitig Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie z.B. Morphin oder Codein (auch in Form von Hustensaft) und Alkohol einnehmen. Sie können sich schläfrig oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Sollten diese Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen. Das Risiko für epileptiforme Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramal-Tropfen einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramal-Tropfen für Sie geeignet sind.
- wenn Sie selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (oft als SSRIs bezeichnet) oder MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen) einnehmen. Tramal-Tropfen können Wechselwirkungen mit diesen Medikamenten hervorrufen, die sich z.B. durch Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen von Gliedmaßen und Augen, Muskelzuckungen oder Durchfall äußern.
- wenn Sie gleichzeitig mit Tramal-Tropfen 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.

### **Bei Einnahme von Tramal-Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramal-Tropfen keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann.

### **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 um Rat.

#### Schwangerschaft

Über die Unbedenklichkeit von Tramadolhydrochlorid in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramal-Tropfen 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 Tropfen verschreiben.

#### Stillzeit

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



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

Tramal-Tropfen können unter anderem 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, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

### **Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile in Tramal-Tropfen**

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Tramal-Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Falls Tramal-Tropfen für eine chronische Anwendung vorgesehen sind (d.h. für zwei Wochen oder länger), könnten sie für die Zähne schädlich sein.

Tramal-Tropfen enthalten Macrogolglycerolhydroxystearat, ein Derivat des Rizinusöls welches Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen kann.

### **3. WIE SIND TRAMAL-TROPFEN IN EINER FLASCHE MIT DOSIERPUMPE EINZUNEHMEN?**

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

Tramal-Tropfen werden in Form einer Tropfflasche bzw. in einer Flasche mit Dosierpumpe zur Verfügung gestellt. Bitte beachten Sie, dass 1 Hub der Dosierpumpe nicht 1 Tropfen aus der Tropfflasche entspricht. Für nähere Angaben lesen Sie bitte die Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Die Dosierung sollte der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Schmerzempfindlichkeit 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

Die übliche Dosis Tramal Tropfen in einer Flasche mit Dosierpumpe ist 4 bis 8 Hübe (entsprechend 50 bis 100 mg Tramadolhydrochlorid).

Der Effekt hält, abhängig von der Intensität der Schmerzen, etwa 4 bis 8 Stunden an.

Bei mäßig starken Schmerzen soll 50 mg Tramadolhydrochlorid (4 Hübe) verabreicht werden. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine ausreichende Schmerzbefreiung ein, können weitere 50 mg verabreicht werden. Bei schweren Schmerzzuständen kann 100 mg Tramadolhydrochlorid (8 Hübe) als Initialdosis gegeben werden.

Nehmen Sie nicht mehr als 32 Hübe mit der Dosierpumpe (z.B. 8 mal 4 Hübe) (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich, es sei denn, Ihr Arzt hat es entsprechend angeordnet.

#### Kinder ab 1 Jahr

Die übliche Einzeldosis für Kinder ab 1 Jahr ist 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden. Tagesdosen von 8 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht bzw. 400 mg Tramadolhydrochlorid (je nachdem welche Dosis geringer ist) sollten nicht überschritten werden.

Für die Anwendung bei Kindern wird der Gebrauch von Tramal-Tropfen in der Tropfflasche empfohlen, da damit eine genauere körperlsgewichtsbezogene Dosierung möglich ist.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadolhydrochlorid kommen. Falls das auf Sie zutrifft, kann Ihnen Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

#### Schwere Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/ Dialysepatienten

Bei Patienten mit Leber- und/oder Niereninsuffizienz ist die Ausscheidung von Tramadol verzögert. In weniger schweren Fällen der Leber- oder Nierenfunktionsschwäche kann Ihnen Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

#### Art der Anwendung

Tropfen zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tropfen mit etwas Flüssigkeit oder auf einem Würfelzucker ein. Eine ausführliche Beschreibung für die Verwendung der Dosierpumpe finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage. Sie können Tramal-Tropfen auf leeren Magen oder mit einer Mahlzeit einnehmen.

#### Wie lange sollten Sie Tramal-Tropfen einnehmen?

Sie sollten Tramal-Tropfen nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird Ihr Arzt in kurzen Abständen regelmäßig überprüfen (unter Umständen durch Einlegen von Einnahmepausen), ob Sie Tramal-Tropfen weiter anwenden sollen und gegebenenfalls in welcher Dosis.

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

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

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

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiformen Krampfanfällen und Schwierigkeiten beim Atmen bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie beim Auftreten dieser Zeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramal-Tropfen vergessen haben**

Wenn Sie einmal eine Einnahme von Tramal-Tropfen vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie danach nicht die doppelte Dosis ein, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramal-Tropfen abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Tramal-Tropfen 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 Tramal-Tropfen keine Nachwirkungen haben. In seltenen Fällen können sich Patienten, die mit Tramal-Tropfen über längere Zeit behandelt wurden, 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, Fehlempfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheitsgefühle und Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Beschwerden des Zentralnervensystem betreffend wie z.B. Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, Störung des Ich-Erlebens (Depersonalisation), Störung in der Wahrnehmung 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 können Tramal-Tropfen 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	mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten
Gelegentlich	mehr als 1 von 1.000 Behandelten und weniger als 1 von 100 Behandelten
Selten	mehr als 1 von 10.000 Behandelten und weniger als 1 von 1.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
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-Tropfen auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

#### Herzerkrankungen:

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

Selten: Verlangsamung der Herzfrequenz

Untersuchungen:

Selten: Blutdruckanstieg

Kreislaufstörungen:

Gelegentlich: Beeinflussung der Kreislaufregulation (Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Selten: Appetitveränderungen

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraumes:

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

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Schwindel

Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit

Selten: Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Juckreiz, Kribbeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptische Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Ohnmacht)  
Epileptische Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle erniedrigen.

Nicht bekannt: Sprachstörungen

Psychiatrische Erkrankungen:

Selten: Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schlafstörungen, Angstzustände und Albträume  
Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramal-Tropfen 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 Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.  
Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.  
Bei einem abrupten Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tramal – Tropfen abbrechen“).

Augenerkrankungen:

Selten: Verschwommenes Sehen

Nicht bekannt: Pupillenerweiterung

Erkrankungen des Verdauungstraktes:

Sehr häufig: Übelkeit  
Häufig: Verstopfung, Mundtrockenheit, Erbrechen  
Gelegentlich: Brechreiz, Magen/Darm-Beschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl),  
Durchfall

Erkrankungen der Haut:

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

Muskel- und Bindegewebserkrankungen:

Selten: Verminderte Muskelkraft

Erkrankungen der Leber und der Galle:

Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sehr selten: Erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) werden in seltenen Fällen beobachtet.

Allgemeine Erkrankungen:

Häufig: Erschöpfung

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 SIND TRAMAL-TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Tramal Tropfen sind nach Anbruch bei 25°C – 30°C bis zum angegebenen Verfalldatum haltbar.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Tramal-Tropfen nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Glasflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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-Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 ml Tramal-Tropfen enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

1 Hub (Dosierpumpe) enthält 12,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose (0,2 g/ml Lösung), Kaliumsorbat, Glycerol, Propylenglykol, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Macrogolglycerolhydroxystearat, Minzöl (Menthol teilweise entzogen), Anisaroma, gereinigtes Wasser.

### Wie Tramal-Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Klare, leicht viskose, farblose bis schwach gelbe Lösung in Braunglasflasche mit Dosierpumpe in Packungen zu 10 ml, 30 ml und 96 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Grünenthal GmbH  
Liebermannstraße A01/501, Campus 21  
2345 Brunn am Gebirge, Österreich

**Hersteller**  
Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen, Deutschland

**Z.Nr.: 17.689**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2012.**

---

## Anweisung zur Handhabung der Tramal-Tropfen in einer Flasche mit Dosierpumpe

### Hinweis zur Verpackung

Zu Ihrer Sicherheit sind Tramal-Tropfen in einem verfälschungssicheren Umkarton verpackt.

Der Umkarton dieser Packung wurde geklebt. Nur wenn die Perforation und die Verpackung intakt sind, besteht keine Beschädigung der Tramal-Tropfen.

**Sollte die Verpackung beschädigt sein, informieren Sie bitte Ihren Apotheker.**

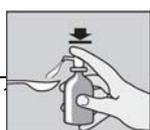
### Hinweis zum Flüssigkeitsstand

Aufgrund unterschiedlicher Glasstärken kann der Flüssigkeitsstand in original versiegelten Flaschen von Tramal- Tropfen um wenige Millimeter variieren.

### Hinweis zur Anwendung



Vor dem ersten Gebrauch, betätigen Sie die Dosierpumpe mehrfach bis zum Austritt der Lösung (aus technischen Gründen notwendig, um den Pumpmechanismus zu füllen).



Halten Sie ein Behältnis (Löffel, Becher, o.ä.) unter die Öffnung des

Dosierspenders und betätigen Sie die Pumpe.  
1 Hub entspricht 5 Tropfen und enthält 12,5 mg Tramadolhydrochlorid  
(Anleitung zur Dosierung siehe auch Abschnitt 3 „Wie sind Tramal-  
Tropfen in einer Flasche mit Dosierpumpe einzunehmen?“).

Tramal-Tropfen werden in Form einer Tropfflasche bzw. in einer Flasche mit  
Dosierpumpe zur Verfügung gestellt. Bitte beachten Sie, dass 1 Hub der Dosierpumpe  
nicht 1 Tropfen aus dem Tropfbehältnis entspricht. Nähere Angaben entnehmen Sie bitte  
untenstehender Tabelle:

Volle Hübe der Dosierpumpe	Tramadolhydrochlorid	Entsprechende Tropfenanzahl
1 Hub	12,5 mg	5 Tropfen
2 Hübe	25 mg	10 Tropfen
3 Hübe	37,5 mg	15 Tropfen
4 Hübe	50 mg	20 Tropfen
5 Hübe	62,5 mg	25 Tropfen
6 Hübe	75 mg	30 Tropfen
7 Hübe	87,5 mg	35 Tropfen
8 Hübe	100 mg	40 Tropfen