

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tramadolhydrochlorid Actavis 100 mg Retardtabletten

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tramadolhydrochlorid Actavis und wofür wird es angewendet?

Tramadolhydrochlorid Actavis ist ein Schmerzmittel. Tramadolhydrochlorid Actavis lindert den Schmerz durch Hemmung bestimmter Chemikalien des zentralen Nervensystems (in Gehirn und Rückenmark).

Tramadolhydrochlorid Actavis kann bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren verwendet werden. Es wird bei der Behandlung von mäßigen bis schweren Schmerzen eingesetzt.

Tramadolhydrochlorid Actavis ist nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadolhydrochlorid Actavis beachten?

Tramadolhydrochlorid Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie vor kurzem zu viel Alkohol getrunken haben oder zu viele Schlaftabletten, Schmerzmittel, Opiate oder andere Arzneimittel eingenommen haben, die auf das Gehirn wirken (psychotrope Arzneimittel).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen nehmen (so genannte MAO-Hemmer) oder während der letzten 14 Tage eingenommen haben.
- wenn Sie unter Epilepsie leiden, die nicht durch Arzneimittel kontrollierbar ist.
- zur Behandlung von Entzugserscheinungen bei Drogenabhängigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadolhydrochlorid Actavis einnehmen,

- wenn Sie vor Kurzem irgendwelche Kopfverletzungen oder ein starkes Druckgefühl im Kopf hatten (z. B. nach einem Unfall).

- wenn Sie unter Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden (siehe Abschnitt 3: Wie ist Tramadolhydrochlorid Actavis einzunehmen?).
- wenn Sie unter Atemproblemen leiden.
- wenn bei Ihnen eine Neigung zu Epilepsie oder Anfällen festgestellt wurde, da das Risiko für Anfälle erhöht sein kann. Bei Patienten, die Tramadol in der empfohlenen Dosierung eingenommen haben, wurde über Krampfanfälle berichtet. Das Risiko kann erhöht sein, wenn die Dosierung von Tramadol die empfohlene Tageshöchstdosis von 400 mg überschreitet.
- wenn Sie unter Opiatabhängigkeit leiden.
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein).
- wenn Sie andere Arzneimittel oder Substanzen einnehmen/anwenden, die auf die Gehirnfunktion einwirken (einschließlich Alkohol).

Bei langfristiger Anwendung (länger als 3 Monate) können sich Kopfschmerzen entwickeln oder bestehende Kopfschmerzen können sich verschlimmern.

Wenn Tramadol zur Behandlung von Spannungs- oder Clusterkopfschmerzen oder Migräne angewendet wurde (für diese Erkrankungen ist Tramadol nicht zugelassen), kam es in einigen Fällen zu sog. Analgetikakopfschmerzen durch übermäßigen Arzneimittelgebrauch.

Bedenken Sie, dass Tramadolhydrochlorid Actavis zu physischer und psychischer Abhängigkeit führen kann. Wird Tramadolhydrochlorid Actavis über lange Zeit eingenommen, kann sich seine Wirkung verringern, so dass höhere Dosen erforderlich sind (Toleranzentwicklung). Bei Patienten mit Gefahr von Arzneimittelmisbrauch oder -abhängigkeit sollte die Behandlung mit Tramadolhydrochlorid Actavis nur über kurze Phasen und unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Einnahme von Tramadolhydrochlorid Actavis 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.

Nehmen Sie Tramadolhydrochlorid Actavis nicht zur selben Zeit oder innerhalb von 14 Tagen zusammen mit so genannten Monoaminoxidasehemmern (Moclobemid oder Phenelzin gegen Depressionen, Selegilin bei Parkinson).

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadolhydrochlorid Actavis kann reduziert und/oder verkürzt sein, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel)
- Ondansetron (gegen Krankheitsgefühl)

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krampfanfälle verursachen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen und Psychosen. Das Risiko, einen Anfall zu erleiden, steigt, wenn Sie gleichzeitig Tramadolhydrochlorid Actavis einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramadolhydrochlorid Actavis für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Tramadolhydrochlorid Actavis und diese Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Sie können dann Anzeichen wie unwillkürliche, rhythmische Muskelkontraktionen (auch bei den Muskeln, die die Augenbewegungen kontrollieren) feststellen; weiterhin Erregtheit, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übersteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung oder eine Körpertemperatur über 38 °C.
- wenn Sie Tramadolhydrochlorid Actavis zur gleichen Zeit wie beruhigende Arzneimittel, z. B. Beruhigungsmittel, Schlaftabletten, Antidepressiva und starke Schmerzmittel (Morphin, Codein, Pethidin) einnehmen. Sie können sich dann sehr schläfrig oder einer Ohnmacht nahe fühlen.
- wenn Sie Tramadolhydrochlorid Actavis zur gleichen Zeit wie blutverdünnende Arzneimittel, wie Warfarin, einnehmen. Die Dosis solcher Arzneimittel muss unter Umständen reduziert werden, andernfalls könnte es zu einem erhöhten Risiko für starke Blutungen kommen.

- Werden Arzneimittel gegen Krampfanfälle zusammen mit Tramadol genommen, kann die Krampfschwelle herabgesetzt und bei diesen Patienten das Risiko für Krampfanfälle erhöht sein.

Einnahme von Tramadolhydrochlorid Actavis zusammen mit Alkohol

Tramadolhydrochlorid Actavis sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

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

Tramadol passiert die Plazentaschranke. Es sind noch zu wenige Einzelheiten bekannt, um die mögliche Gefährdung beim Menschen zu beurteilen. Bei einer Langzeitbehandlung während der Schwangerschaft kann es infolge der Abhängigkeit zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen kommen. Deswegen sollte Tramadol während der Schwangerschaft nicht verwendet werden. Ihr Arzt wird Sie hierzu beraten.

Stillzeit

Generell wird die Verwendung von Tramadolhydrochlorid Actavis während der Stillzeit nicht empfohlen. Kleine Mengen Tramadol werden in die Muttermilch abgegeben. Nach einer Einzeldosis ist normalerweise keine Unterbrechung des Stillens erforderlich. Ihr Arzt wird Sie hierzu beraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tramadolhydrochlorid Actavis kann Schwindel, Müdigkeit und Verschwommensehen verursachen. Deswegen kann Tramadolhydrochlorid Actavis Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen. Diese Wirkung kann durch Alkohol oder Arzneimittel, die auf das Gehirn wirken, noch verstärkt werden.

Sie sollten kein Fahrzeug führen oder andere Aktivitäten durchführen, bei denen Sie wach und aufmerksam sein müssen, solange Sie nicht wissen, wie Tramadol sich bei Ihnen auswirkt. In Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) finden Sie eine umfassende Liste möglicher Nebenwirkungen, welche Aufmerksamkeit und Koordination beeinträchtigen.

3. Wie ist Tramadolhydrochlorid Actavis 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 sicher sind.

Dosierung:

Die Dosierung sollte der Intensität der Schmerzen und Ihrer individuellen Schmerzempfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die niedrigste schmerzlindernde wirksame Dosis gewählt werden. Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Die anfängliche Dosis ist:

Tramadolhydrochlorid Actavis 100 mg Retardtabletten: eine Tablette (100 mg Tramadolhydrochlorid) zweimal täglich.

Bei ungenügender schmerzstillender Wirkung kann die Dosis erhöht werden auf:

Tramadolhydrochlorid Actavis 150 mg Retardtabletten: eine Tablette (150 mg Tramadolhydrochlorid) zweimal täglich oder

Tramadolhydrochlorid Actavis 200 mg Retardtabletten: eine Tablette (200 mg Tramadolhydrochlorid) zweimal täglich.

Kann die verschriebene Dosis nicht mit dieser Tablettenstärke erreicht werden, sind andere Stärken dieses Arzneimittels erhältlich, um die Dosis zu erreichen.

Ältere Patienten

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

Schwere Leber- oder Nierenerkrankung (Insuffizienz)/Dialysepatienten

Patienten mit einer schweren Leber- und/oder Niereninsuffizienz sollten Tramadolhydrochlorid Actavis Retardtabletten nicht einnehmen. Wenn Sie eine leichte oder mittelstarke Niereninsuffizienz haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise zu einer Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen raten.

Art der Anwendung:

Tramadolhydrochlorid Actavis 100 mg Retardtabletten sind Tabletten mit einem speziellen Kern, der den Wirkstoff langsam und anhaltend in den Körper abgibt. Deswegen kann es etwas länger dauern, bevor Sie eine Wirkung bemerken.

Schlucken Sie die Tablette als Ganzes (unzerkaut und nicht zerkleinert) mit einem Glas Wasser. Nehmen Sie die Tablette bevorzugt am Morgen oder Abend ein. Die Tabletten können auf leeren Magen oder während einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dauer der Behandlung mit Tramadolhydrochlorid Actavis

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Tramadolhydrochlorid Actavis einnehmen sollen. Das hängt von der Ursache der Schmerzen ab. Nehmen Sie Tramadolhydrochlorid Actavis nicht länger als erforderlich ein.

Wenn Sie bemerken, dass die Wirkung von Tramadolhydrochlorid Actavis zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadolhydrochlorid Actavis eingenommen haben, als Sie sollten

Haben Sie zu viel Tramadolhydrochlorid Actavis eingenommen, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus wenden. Folgende Beschwerden können auftreten: stecknadelkopfgroße Pupillen, Erbrechen, Abfall des Blutdrucks, Beschleunigung des Herzschlags, Kollaps, Bewusstseinsstörungen einschließlich Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptische Anfälle und Atemprobleme.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadolhydrochlorid Actavis vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Tabletten einzunehmen, kehren die Schmerzen wahrscheinlich zurück. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie einzelne Tabletten vergessen haben, fahren Sie einfach mit der Einnahme fort, wie zuvor.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadolhydrochlorid Actavis abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadolhydrochlorid Actavis zu früh unterbrechen oder beenden, besteht die Möglichkeit, dass die Schmerzen wiederkehren. Möchten Sie die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen beenden, informieren Sie Ihren Arzt.

Grundsätzlich kommt es zu keinen Nachwirkungen nach der Beendigung einer Behandlung mit Tramadolhydrochlorid Actavis. In seltenen Fällen kann es jedoch bei Patienten nach abrupter Beendigung der vor einiger Zeit eingenommenen Tramadolhydrochlorid Actavis Tabletten zu Unwohlsein, Unruhe, Angstzuständen, Nervosität oder Zittern kommen. Es kann auch zu

Hyperaktivität, Schlafstörungen und Magen- oder Darmbeschwerden kommen. Sehr selten können Panikattacken, Halluzinationen, Empfindungsstörungen wie Jucken, Kribbeln, Taubheitsgefühl und Ohrgeräusche (Tinnitus) auftreten. Falls Sie bei sich eine dieser Beschwerden feststellen, nachdem Sie die Einnahme von Tramadolhydrochlorid Actavis beendet haben, wenden Sie sich 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten):

Übelkeit und Schwindel

Häufig (betrifft 1 bis 10 Patienten von 100):

Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Schwitzen, Benommenheit, Müdigkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000):

Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag, niedriger Blutdruck – insbesondere beim Aufstehen, Kreislaufkollaps, Übelkeit, Druckgefühl des Magens, Völlegefühl, Jucken, Hautausschlag und Ausschläge mit starkem Juckreiz und Blasenbildung (Nesselsucht oder Urtikaria), Durchfall

Selten (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000):

Verschwommensehen, Verlangsamung des Herzschlags, erhöhter Blutdruck, Appetitveränderungen, Jucken oder Kribbeln ohne Grund, Zittern, verlangsamte Atmung, Krämpfe, Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Alpträume, allergische Reaktionen (z. B. Atemnot), Engegefühl in der Brust durch Krämpfe der Atemmuskulatur (Bronchospasmus), Keuchen, plötzliche Flüssigkeitsansammlungen in Haut und Schleimhäuten (z. B. Hals, Zunge), Atemprobleme und/oder Jucken und Überempfindlichkeit. Außerdem wurden beobachtet: Gemütsveränderungen, veränderte Aktivitäten, verändertes Entscheidungsverhalten, Muskelschwäche, Probleme beim Wasserlassen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Koordinationsprobleme und Ohnmacht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erweiterte Pupillen, Senkung des Blutzuckerspiegels

Nebenwirkungen (identisch mit Entzugserscheinungen bei Opioiden), die beim Absetzen auftreten können, sind: Erregungszustände, Ängstlichkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, motorische Unruhe (Hyperkinesie), Zittern (Tremor) und gastrointestinale Beschwerden.

Allergische Reaktionen (z. B. Atembeschwerden, Keuchen, Hautschwellungen), Schock (plötzliches Kreislaufversagen) und ein Anstieg der Leberenzymwerte traten in sehr seltenen Fällen auf (betrifft weniger als 1 Patienten von 10.000). **Konsultieren Sie umgehend einen Arzt, wenn bei Ihnen Beschwerden wie z. B. Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Hals und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atemproblemen auftreten.**

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tramadolhydrochlorid Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und/oder Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Tramadolhydrochlorid Actavis enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid. Eine Tramadolhydrochlorid Actavis 100 mg Retardtablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341), Hydroxypropylcellulose (E463), hochdisperses Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat (E470b)

Wie Tramadolhydrochlorid Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Tramadolhydrochlorid Actavis 100 mg Retardtabletten sind grauweiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten.

Packungsgrößen:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 oder 500 grauweiße Tabletten in Blisterpackungen oder Kunststoffbehältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV
FAL Duiven BV
Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven
Niederlande

Medochemie Ltd.
Facility A – Z
Ayios Athanassios Industrial St.
Limassol
Zypern

Z. Nr.: 1-26983

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

Dänemark:	Tramadol Retard Actavis 100 mg
Finnland:	Trambo Retard 100 mg
Niederlande:	Tramadol HCl Retard Duiven 100 mg
Polen:	Travictol 100 mg
Portugal:	Tramadol Actavis
Slowakei:	Tramadol Retard Actavis 100 mg
Schweden:	Tramadol Retard Actavis 100 mg
Tschechische Republik:	Tramadol Retard Actavis 100 mg
Vereinigtes Königreich:	Zeridame SR 100 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.