

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

TRAMAL® 50 mg Kapseln

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

1. WAS SIND TRAMAL KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Tramadol – der Wirkstoff in Tramal Kapseln – 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 wird zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRAMAL KAPSELN BEACHTEN?

Tramal Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramal Kapseln sind.
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung und Gefühlsleben).

- wenn Sie MAO-Hemmstoffe (zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramal Kapseln eingenommen haben (siehe „Bei Einnahme von Tramal Kapseln 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 Kapseln ist erforderlich,

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten.
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen).
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein).
- wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck leiden (z.B. 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.

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

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

Bei Einnahme von Tramal Kapseln 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 Kapseln dürfen nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramal Kapseln 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 Kapseln für Sie geeignet sind.

Das Risiko einer Nebenwirkung erhöht sich,

- wenn Sie Tramal Kapseln und gleichzeitig Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie z.B. Morphinum 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.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen. Das Risiko für epileptiforme Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramal Kapseln einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramal Kapseln für Sie geeignet sind.
- wenn Sie selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (oft als SSRIs bezeichnet) oder MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen) einnehmen. Tramal - Kapsel könnten 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 der Einnahme von Tramal Kapseln Kuminantikoagulantien (Arzneimittel zur 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 Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Über die Unbedenklichkeit von Tramadolhydrochlorid in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramal Kapseln während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

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 von Tramal Kapseln ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



ACHTUNG: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Tramal Kapseln können unter anderem zu Benommenheit, Schwindel und verschwommener 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 TRAMAL KAPSELN EINZUNEHMEN?

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

Die Dosis 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 für:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die übliche Einzeldosis ist 1 oder 2 Kapseln Tramal (entsprechend 50 oder 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 verabreicht werden. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine ausreichende Schmerzbefreiung ein, so können weitere 50 mg verabreicht werden. Bei schweren Schmerzzuständen kann 100 mg Tramadolhydrochlorid als Initialdosis gegeben werden.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 Kapseln (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie ausdrücklich dazu aufgefordert.

Kinder unter 12 Jahren

Tramal Kapseln sind für Kinder unter 12 Jahre nicht bestimmt.

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

Wenn Sie an einer schweren Leber- und/oder Nierenschwäche leiden, sollten Sie Tramal nicht einnehmen. In weniger schweren Fällen von Leber- oder Nierenfunktionsschwäche sollten die Abstände zwischen den Einnahmen verlängert werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Kapseln im Ganzen, unzerkaut und unzerteilt mit ausreichend Flüssigkeit. Sie können Tramal Kapseln auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit einnehmen.

Wie lange sollten Sie Tramal Kapseln einnehmen?

Sie sollten Tramal Kapseln auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig einnehmen. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird Ihr Arzt in kurzen Abständen überprüfen (unter Umständen durch Einlegen von Einnahmepausen), ob Sie Tramal 50 mg Kapseln 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 Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramal Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramal Kapseln einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von Tramal Kapseln 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 Kapseln vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Tramal Kapseln abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramal 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 Tramal Kapseln keine Nachwirkungen haben. In einzelnen Fällen können sich Patienten, die mit Tramal Kapseln 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 dieses Produkts haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Tramal Kapseln 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

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

Herz-/ Kreislaufkrankungen

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

Selten: Verlangsamung der Herzfrequenz, Blutdruckanstieg

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel

Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit

Selten: Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Jucken, Kribbeln, Taubheitsgefühl), Zittern, Verminderung der Atmung, epileptiforme Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkopen)

Werden die empfohlenen Arzneimengen 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 Medikamenten, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

Nicht bekannt Sprachstörungen

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Angstzustände und Alpträume
Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramal 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 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.

Augenerkrankungen

Selten: Verschwommene Sicht

Nicht bekannt: Pupillenerweiterung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mediastinums

Selten: Atemnot (Dyspnoe)
Über eine Verschlimmerung von Asthma wurde berichtet, wobei jedoch ein Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadolhydrochlorid nicht hergestellt werden konnte.

Erkrankungen des Verdauungstraktes

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen

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

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

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

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Erschöpfung

Selten: Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) werden in seltenen Fällen beobachtet. Sie sollten unverzüglich einen Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Hautausschlag mit gleichzeitigen Atembeschwerden bemerken.

Werden Tramal 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 Tramal Kapseln abbrechen“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND TRAMAL KAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Tramal Kapseln nach dem auf dem Umkarton und auf dem Rand des Tablettenstreifens 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 Maßnahmen helfen die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tramal Kapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.
Jede Tramal 50 mg Kapsel enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Farbstoffe E 132, E 171 und E 172, Drucktinte (OPA Code:Schwarz).

Wie Tramal Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Tramal 50 mg Kapseln gibt es in der Arzneiform als gelb/grüne Kapseln und sind in Packungen zu 10, 20 und 30 Stück sowie 500 Stück (Klinikpackung) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Hersteller

Grünenthal GesmbH
Liebermannstraße A01/501, Campus 21
2345 Brunn a. Gebirge, Österreich

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen, Deutschland

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

Österreich	Tramal 50 mg Kapseln
Belgien	Contramal – Kapseln
Dänemark	Tramadol Searle - Kapseln
	Nobligan – Kapseln
Deutschland	Tramal – Kapseln
	Tramadol „Grünenthal“ – Kapseln
Estland	Tramal – Kapseln
Finnland	Tramal - Kapseln
Frankreich	Contramal – Kapseln
	Nobligan – Kapseln
	Topalgic – Kapseln
	Chlorhydrate de tramadol Solymes - Kapseln
Vereinigtes Königreich	Zydol Capsules
Irland	Zydol Capsules
Island	Nobligan - Kapseln
Italien	Contramal – Kapseln
	Fortradol – Kapseln
Lettland	Tramal - Kapseln
Litauen	Tramal - Kapseln
Luxemburg	Tramal - Kapseln
Niederlande	Tramal - Kapseln
	Tramadol HCl Capsules
Polen	Tramal - Kapseln
Portugal	Tramal - Kapseln
	Nobligan – Kapseln
	Tramadol Ciclum – Kapseln
Slowakei	Tramal Kapsuly
Slowenien	Tramal - Kapseln
Spanien	Tioner – Kapseln
	Adolonta - Kapseln
	Tralgiol - Kapseln
Schweden	Nobligan - Kapseln
	Tramadol Searle – Kapseln
Tschechische Republik	Tramal tobolky - Kapseln
	Tramal - Kapseln
Ungarn	Contramal – Kapseln
	Contramal Grünenthal– Kapseln
	Contramal - Grünenthal– Kapseln

Z.Nr.: 17.688

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2009.