Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tramadol Sandoz® 100 mg Brausetabletten

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 Tramadol Sandoz 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol Sandoz 100 mg beachten?
3. Wie ist Tramadol Sandoz 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol Sandoz 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Tramadol Sandoz 100 mg und wofür wird es angewendet?

Tramadol - der Wirkstoff in Tramadol Sandoz 100 mg - ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramadol Sandoz 100 mg wird eingenommen zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol Sandoz 100 mg beachten?

Tramadol Sandoz 100 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf 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 Sandoz 100 mg eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol Sandoz 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tramadol Sandoz 100 mg einnehmen,
- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten,
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen),
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein),
- wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden,
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben,
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, da das Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöht sein kann,
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

Es sind epileptische Anfälle bei Patienten beschrieben worden, die Tramadol in der empfohlenen Dosis eingenommen haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadol überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol Sandoz 100 mg zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol Sandoz 100 mg nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmissbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol Sandoz 100 mg kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Tramadol wird in der Leber über ein Enzym umgewandelt. Manche Personen weisen eine Modifikation dieses Enzyms auf, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Manche Personen erreichen dadurch möglicherweise keine ausreichende Schmerzlinderung, bei anderen wiederum besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen. Wenn Sie bei sich eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von Tramadol Sandoz 100 mg auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Kinder und Jugendliche
Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen
Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da sich die Symptome einer Tramadol-Toxizität bei diesen Kindern verschlimmern können.

Einnahme von Tramadol Sandoz 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Tramadol Sandoz 100 mg darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol Sandoz 100 mg 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)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramadol Sandoz 100 mg einnehmen dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,
- wenn Sie Tramadol Sandoz 100 mg zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken wie Beruhigungsmittel, Schlafmittel oder andere Schmerzmittel wie Morphin oder Codein (auch als Arzneimittel gegen Husten), sowie wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Tramadol Sandoz 100 mg einnehmen. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol Sandoz 100 mg einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol Sandoz 100 mg für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol Sandoz 100 mg 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.
- wenn Sie Cumarin-Antikoagulanzien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol Sandoz 100 mg einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.
- wenn Sie gleichzeitig mit Tramadol Sandoz 100 mg serotoninerge Medikamente einnehmen (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken). Es kann vereinzelt zu einem Serotoninsyndrom führen. Symptome eines Serotonin-Syndroms sind z. B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen.

Einnahme von Tramadol Sandoz 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol Sandoz 100 mg keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol Sandoz 100 mg nicht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramadol Sandoz 100 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Einnahme von Tramadol Sandoz 100 mg in der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Stillzeit
Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol Sandoz 100 mg während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramadol Sandoz 100 mg hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Erfahrungen aus der Anwendung am Menschen legen nahe, dass Tramadol die männliche und weibliche Zeugungsfähigkeit nicht beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tramadol Sandoz 100 mg kann zu Schwindel, Benommenheit und Sehstörungen (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!

Tramadol Sandoz 100 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Tramadol Sandoz 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Tramadol Sandoz 100 mg enthält Natriumverbindungen
1 Brausetablette Tramadol Sandoz 100 mg enthält 20,1 mmol (462,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist Tramadol Sandoz 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden. **Nehmen Sie nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich ein, es sein denn, Ihr Arzt hat dies verordnet.**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre
Bei mäßig starken Schmerzen ½ Brausetablette Tramadol Sandoz 100 mg (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb von 30-60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine zweite ½ Brausetablette eingenommen werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, wird als Einzeldosis 1 Brausetablette Tramadol Sandoz 100 mg (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4-8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 4 Brausetabletten (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.

Anwendung bei Kindern
Tramadol Sandoz 100 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht bestimmt und lässt in der Regel für Kinder unter 12 Jahren keine individuelle Dosierung zu. Daher sollte auf geeignetere Darreichungsformen ausgewichen werden, z. B. Tramadol 100 mg/ml Lösung.

Ältere Patienten
Bei akuten Schmerzen werden Tramadol Sandoz 100 mg nur einmal oder wenige Male eingenommen, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. Bei chronischen Schmerzen ist im Regelfall eine Dosisanpassung bei älteren Patienten (bis 75 Jahre) ohne Zeichen schwerer Leber- oder Nierenerkrankung nicht erforderlich. Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten
Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol Sandoz 100 mg nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

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

Art der Anwendung
Tramadol Sandoz 100 mg ist zum Einnehmen. Lösen Sie die Brausetabletten vor der Einnahme in einem Glas mit Wasser auf. Die Einnahme ist von den Mahlzeiten unabhängig.

Das Röhrchen nach Gebrauch fest verschließen bis der Deckel deutlich einrastet.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die Brausetablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Sie sollten Tramadol Sandoz 100 mg auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig einnehmen. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird in kurzen Abständen eine regelmäßige Überprüfung durch Ihren Arzt erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie Tramadol Sandoz 100 mg weiter einnehmen sollen, und gegebenenfalls, in welcher Dosis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol Sandoz 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol Sandoz 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadol Sandoz 100 mg einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die nächste Dosis Tramadol Sandoz 100 mg sollten Sie wie verschrieben einnehmen.

Nach Einnahme erheblich zu hoher Dosen kann es zu Stecknadelkopf-großen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Anfällen und Schwierigkeiten beim Atmen bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Sandoz 100 mg vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Sandoz 100 mg vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Sandoz 100 mg abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol Sandoz 100 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies wahrscheinlich 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 Sandoz 100 mg keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol Sandoz 100 mg über einen langen Zeitraum eingenommen haben und die das Arzneimittel plötzlich absetzen, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen. Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Halluzinationen, Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühl oder Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Symptome des zentralen Nervensystems, wie z. B. Verwirrung, Wahn, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol Sandoz 100 mg bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann abrupt absetzen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt; dies gilt insbesondere, wenn Sie es seit einer längeren Zeit einnehmen. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann und wie Sie das Arzneimittel absetzen sollten; dies kann unter Umständen durch eine allmähliche Verringerung der Dosis erfolgen, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass unnötige Nebenwirkungen (Entzugssymptome) auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 Nesselsucht mit gleichzeitigen Atembeschwerden.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramadol Sandoz 100 mg auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende" Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Psychiatrische Erkrankungen
Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Albträume

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol Sandoz 100 mg 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 Veränderung der sensorischen und kognitiven Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.

Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Schwindel
Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit
Selten: Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern (Tremor), epileptiforme Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen

Epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Selten: Appetitveränderungen
Nicht bekannt: Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)

Augenerkrankungen
Selten: verschwommene Sicht, Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis)

Herzerkrankungen
Gelegentlich: Beeinflussung der Herz- und Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag [Tachykardie], Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch [Kreislaufkollaps]). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
Selten: verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Blutdruckanstieg

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Selten: verlangsamte Atmung, Atemnot (Dyspnoe)

Über erschwerte Atmung und eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.

Werden die empfohlenen Dosen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, kann eine Verlangsamung der Atmung auftreten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Sehr häufig: Übelkeit
Häufig: Erbrechen, Verstopfung (Obstipation), Mundtrockenheit
Gelegentlich: Brechreiz, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall (Diarrhö)

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Schwitzen (Hyperhidosis)
Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Selten: verminderte Muskelkraft (motorische Schwäche)

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Erschöpfung

Nach Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Sandoz 100 mg abbrechen").

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Tramadol Sandoz 100 mg aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
In der Originalverpackung aufbewahren und das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Tramadol Sandoz 100 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid

1 Brausetablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid entsprechend 88,18 mg Tramadol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Methylcellulose, Natriumcarbonat, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumsulfat, Povidon K 25, Simeticon, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Orangenaroma

Hinweis für Diabetiker
1 Brausetablette Tramadol Sandoz 100 mg enthält 0,01 BE.

Wie Tramadol Sandoz 100 mg aussieht und Inhalt der Packung
Tramadol Sandoz 100 mg Brausetabletten sind weiße bis fast weiße, runde, biplane Brausetabletten mit beidseitiger Facette und einseitiger Bruchkerbe.

Die Brausetablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Tramadol Sandoz 100 mg ist in Originalpackungen mit 10, 30 und 50 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.