

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Tramadol 1A Pharma 100 mg/ml – Tropfen**

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

#### **1. Was ist Tramadol 1A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Tramadolhydrochlorid ist ein Schmerzmittel, das über das zentrale Nervensystem wirkt (Opioid-Analgetikum).

Tramadol 1A Pharma wird zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol 1A Pharma beachten?**

##### **Tramadol 1A Pharma 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 Stimmungslage und Gefühlsleben)
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die u. a. gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] oder die Parkinson-Krankheit wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol 1A Pharma eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug
- von Kindern unter 1 Jahr

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadol 1A Pharma einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramadol 1A Pharma ist erforderlich

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten bzw. wenn Sie empfindlich auf diese anderen Schmerzmittel (Opioide) reagieren
- 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 einer Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns) leiden
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben (siehe unten)
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, da sich das Risiko von Anfällen erhöhen kann (siehe unten)
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben

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

Tramadol 1A Pharma 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.

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die unter Störungen der Atemfunktion leiden oder bei gleichzeitiger Gabe von zentral dämpfenden Substanzen, da die Möglichkeit einer herabgesetzten Atmung (Atemdepression) in diesen Fällen nicht ausgeschlossen werden kann. Es wurde gelegentlich über Atemdepression bei empfohlener Dosierung berichtet.

Es sind epileptische Anfälle bei Patienten beschrieben worden, die Tramadolhydrochlorid in der empfohlenen Dosis eingenommen haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadolhydrochlorid überschritten wird bzw. wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die selbst krampfauslösend wirken können (siehe auch „Einnahme von Tramadol 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte beachten Sie, dass Tramadol 1A Pharma zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol 1A Pharma nachlassen, so dass höhere Arzneimengen eingenommen werden müssen (Toleranzentwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder von Arzneimitteln abhängig sind, ist daher eine Behandlung mit Tramadol 1A Pharma für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Tramadol 1A Pharma eignet sich nicht als Ersatzdroge bei Opioid-Abhängigkeit. Obwohl es ein Opioid-Agonist ist, kann es Morphinentzugssymptome nicht unterdrücken.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramadol 1A Pharma auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

#### Kinder:

Tramadol 1A Pharma ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt (siehe auch „3. Wie ist Tramadol 1A Pharma einzunehmen?“).

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen:

Tramadol 1A Pharma wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da sich die Symptome einer Tramadol-Toxizität bei diesen Kindern verschlimmern können.

### Ältere Menschen:

Bei älteren Menschen können Dosierungsabstände verlängert sein (siehe auch „3. Wie ist Tramadol 1A Pharma einzunehmen?“).

### **Einnahme von Tramadol 1A Pharma 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 1A Pharma darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmte Arzneimittel, die u. a. zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit verwendet werden) eingenommen werden bzw. müssen zwei Wochen nach Einnahme von MAO-Hemmstoffen vergangen sein, ehe Sie Tramadol 1A Pharma einnehmen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass lebensbedrohliche Wechselwirkungen, einschließlich Wirkungen auf das Zentralnervensystem und die Herz-/Kreislauffunktion auftreten können.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol 1A Pharma 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 – sog. gemischte Opioid-Agonisten/Antagonisten)
- Ondansetron (gegen Übelkeit im Rahmen einer Anti-Krebs-Therapie)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramadol 1A Pharma einnehmen dürfen.

### **Das Risiko von Nebenwirkungen steigt**

- wenn Sie Tramadol 1A Pharma anwenden und gleichzeitig Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie z. B. Morphin und Codein (auch als Hustenmittel) und Alkohol 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 zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko, einen Anfall zu haben, kann bei gleichzeitiger Einnahme von Tramadol 1A Pharma erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol 1A Pharma für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramadol 1A Pharma kann mit diesem Arzneimittel zu einer Wechselwirkung führen und Sie können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung der Augen kontrollieren, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, Erhöhung der Muskelspannung, Körpertemperatur über 38°C spüren. Das Absetzen des auf den Serotonin-Stoffwechsel wirkenden Arzneimittels führt zu einer schnellen Verbesserung.
- wenn Sie Kumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol 1A Pharma einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.
- wenn Sie gleichzeitig Ritonavir (zur Therapie einer HIV-Infektion) anwenden

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol 1A Pharma und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund soll die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Tramadol 1A Pharma zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sind die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

### **Einnahme von Tramadol 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Wirkung von Alkohol kann bei gleichzeitiger Anwendung von Tramadol 1A Pharma verstärkt werden. Sie sollten daher während der Behandlung mit Tramadol 1A Pharma keinen Alkohol trinken.

### **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 Tramadolhydrochlorid in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollen Sie Tramadol 1A Pharma Tropfen während der Schwangerschaft nicht anwenden.

Soweit in der Schwangerschaft eine Schmerzbehandlung mit Opioiden angezeigt ist, darf diese nur auf Anweisung eines Arztes erfolgen und sollte auf eine Einzelgabe beschränkt bleiben.

Die wiederholte Gabe von Tramadol 1A Pharma in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadolhydrochlorid und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

#### Stillzeit:

Die Anwendung von Tramadol 1A Pharma während der Stillzeit wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Tramadol 1A Pharma geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol 1A Pharma während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramadol 1A Pharma hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Basierend auf Anwendungsbeobachtungen beeinflusst Tramadol 1A Pharma nicht die weibliche oder männliche Fruchtbarkeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tramadol 1A Pharma kann unter anderem zu Schwindel, Benommenheit 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 elektronischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

### **Tramadol 1A Pharma enthält Saccharose und Alkohol**

1 ml Lösung (40 Tropfen) enthält 200 mg Saccharose (entsprechend 0,02 BE).

Bitte nehmen Sie Tramadol 1A Pharma 100 mg/ml – Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Tramadol 1A Pharma 100 mg/ml – Tropfen enthalten 19,4 Vol-% **Alkohol**. Dieses Arzneimittel ist nicht für Alkoholranke geeignet.

Dieses Arzneimittel enthält 124,5 mg Propylenglycol pro 1 ml Lösung. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **3. Wie ist Tramadol 1A Pharma 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 Dosis soll auf die Intensität Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden abgestimmt werden. Im Allgemeinen soll die kleinstmögliche Dosis, mit der Schmerzfremheit erreicht wird, eingenommen werden. Besonders eine Langzeitbehandlung bei chronischen Schmerzen hat unter strengster ärztlicher Kontrolle nach einem festen Zeitplan zu erfolgen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

Nehmen Sie bei mäßig starken Schmerzen als Einzeldosis 20 Tropfen Tramadol 1A Pharma (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) ein. Tritt innerhalb von 30 - 60 Minuten keine ausreichende Schmerzbefreiung ein, so können noch einmal 20 Tropfen eingenommen werden. Ist bei starken Schmerzen nach klinischen Erfahrungen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 40 Tropfen Tramadol 1A Pharma (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Art und Stärke der Schmerzen 4 bis 8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 160 Tropfen Tramadol 1A Pharma (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten zu werden. Bei Tumorschmerzen (Schmerzen bei Krebs) und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Tagesdosen erforderlich sein. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen.

#### **Kinder**

Die bislang vorliegenden Erfahrungen zeigen, dass bei Kindern im Alter von 1 bis 12 Jahren als Einzeldosis 1 - 2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht eingesetzt werden kann.

In der nachfolgenden Tabelle sind typische Beispiele für die jeweiligen Altersstufen aufgeführt (1 Tropfen Tramadol 1A Pharma enthält ca. 2,5 mg Tramadolhydrochlorid):

<u>Alter</u>	<u>Körpergewicht</u>	<u>Tropfenzahl</u>
1 Jahr	10 kg	4 - 8
3 Jahre	15 kg	6 - 12
6 Jahre	20 kg	8 - 16
9 Jahre	30 kg	12 - 24
12 Jahre	45 kg	18 - 36

Tramadol 1A Pharma 100 mg/ml - Tropfen sollten nicht länger als nötig angewendet werden.

#### **Ältere Patienten**

Bei akuten Schmerzen wird Tramadol 1A Pharma nur einmal oder wenige Male verabreicht, 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 die Ausscheidung von Tramadolhydrochlorid verzögert sein. Wenn das auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosisintervall zu verlängern.

### **Schwere Leber- oder Nierenkrankheit (Insuffizienz)/Dialyse**

Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz sollen Tramadol 1A Pharma nicht einnehmen. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosisintervall zu verlängern. Werden bei akuten Schmerzen Einzeldosen gegeben, so ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Jegliche Dosiserhöhung muss jedoch sorgfältig überwacht werden.

Dialyse (Blutwäsche): Da Tramadolhydrochlorid nur langsam durch Hämodialyse oder Hämofiltration aus dem Blut entfernt wird, ist in der Regel eine Gabe nach Dialyse zur Aufrechterhaltung der schmerzlindernden Wirkung nicht erforderlich.

### Hinweis:

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

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Tramadol 1A Pharma mit etwas Flüssigkeit oder auf einem Würfelzucker ein. Die Einnahme ist von den Mahlzeiten unabhängig.

### **Dauer der Anwendung**

Tramadol 1A Pharma sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden.

Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine längerdauernde Schmerzbehandlung mit Tramadol 1A Pharma erforderlich erscheint, sollte in kurzen Abständen eine sorgfältige und regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), ob und inwieweit ein medizinisches Erfordernis weiter besteht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol 1A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadol 1A Pharma eingenommen haben, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die nächste Dosis Tramadol 1A Pharma sollten Sie wie verschrieben einnehmen.

Nach Einnahme von zu hohen Dosen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Krampfanfällen und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand kommen.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

**Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Packungsbeilage.**

### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadol 1A Pharma vergessen haben,**

können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

Nehmen Sie 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 Tramadol 1A Pharma abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol 1A Pharma Tropfen unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen.

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.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol 1A Pharma keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol 1A Pharma über einen sehr 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 Beschwerden des Zentralnervensystems betreffend wie z. B. Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, Störung des Ich-Erlebens (Depersonalisation), Störungen in der Wahrnehmung der Realität (Derealisation) und Verfolgungswahn (Paranoia) wurden sehr selten beobachtet. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol 1A Pharma bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 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.

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

##### **Sehr häufig:**

- Schwindel
- Übelkeit

##### **Häufig:**

- Kopfschmerz, Benommenheit
- Erschöpfung
- Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schwitzen (Hyperhidrosis)

##### **Gelegentlich:**

- Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei intravenöser Verabreichung bzw. bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
- Brechreiz (Würgen), Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl, Blähungen)
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung)

#### **Selten:**

- allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, Verkrampfen der Atemwegsmuskeln, „pfeifende“ Atemgeräusche, Schwellungen der Haut) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen)

**Sie sollten unverzüglich einen Arzt konsultieren, 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.**

- Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Alpträume

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol 1A Pharma 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.

Es kann zu einer Arzneimittelabhängigkeit kommen. Bei einem abrupten Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol 1A Pharma abbrechen“).

- Appetitveränderungen
- Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptische Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörung, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen

Epileptische Krampfanfälle treten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadolhydrochlorid-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle erniedrigen.

- Verminderung der Atmung, Atemnot (Dyspnoe)  
Werden die empfohlenen Dosierungen überschritten oder wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten. Über eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadolhydrochlorid nicht hergestellt werden konnte.
- Sehstörungen (verschwommene Sicht), Engstellung der Pupillen (Miosis), starke Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- verlangsamter Herzschlag
- Blutdruckanstieg
- verminderte Muskelkraft
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie) bzw. weniger Urin als normal

#### **Sehr selten:**

- Erhöhung der Leberenzymwerte

#### **Nicht bekannt:**

- niedriger Blutzuckerspiegel

#### **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.

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 Tramadol 1A Pharma aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Tramadol 1A Pharma 100 mg/ml – Tropfen enthalten**

- Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.  
1 ml Lösung enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid (entsprechend 87,9 mg Tramadol).  
Unter Verwendung der Tropfvorrichtung ergibt 1 ml Lösung 40 Tropfen, das heißt 1 Tropfen Tramadol 1A Pharma enthält ca. 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Saccharose, Ethanol, Kaliumsorbat, Propylenglycol, Pfefferminzöl, Polysorbat 80, gereinigtes Wasser

### **Wie Tramadol 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

klare farblose bis gelbliche Lösung, Tropfen zum Einnehmen  
Packungsgrößen: 10 und 30 ml

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:  
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-24618

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Maßnahmen bei Überdosierung:

Es gelten die allgemeinen Notfallregeln zum Freihalten der Atemwege (Aspiration), Aufrechterhaltung von Atmung und Kreislauf je nach Symptomatik.

Antidot bei Atemdepression: Naloxon. Bei Anwendung von Naloxon besteht ein Risiko von vermehrten Krampfanfällen. Bei zerebralen Krämpfen war in tierexperimentellen Untersuchungen Naloxon wirkungslos. Hier sollte Diazepam i.v. angewendet werden.

Im Falle einer Intoxikation mit oralen Formulierungen ist eine gastrointestinale Dekontaminierung mit Aktivkohle oder eine Magenspülung nur innerhalb von 2 Stunden nach der Einnahme von Tramadol Überdosierung empfehlenswert. Eine gastrointestinale Dekontaminierung zu einem späteren Zeitpunkt kann bei Intoxikation mit besonders hohen Mengen oder Formulierungen mit verzögerter Freisetzung hilfreich sein.

Tramadolhydrochlorid kann durch Hämodialyse oder Hämofiltration nur in geringem Maße aus dem Blutserum entfernt werden. Aus diesem Grund sind Hämodialyse oder Hämofiltration allein zur Behandlung der akuten Intoxikation mit Tramadol 1A Pharma Tropfen nicht geeignet.