

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Tramal Kapseln, 50 mg, Hartkapseln

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 zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seinen schmerzlindernden Effekt erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramal Kapseln werden angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

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

Tramal Kapseln dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramal Kapseln 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 gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) 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 beim 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 (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden
- 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.

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 Tramal Kapseln zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen können. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramal Kapseln nachlassen, sodass höhere Arzneimengen eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch oder Abhängigkeit von Arzneimitteln neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramal Kapseln für kurze Dauer 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 beziehungsweise vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Tramal Kapseln dürfen nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden (siehe „Tramal Kapseln dürfen nicht 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)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramal Kapseln einnehmen dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich

- wenn Sie Tramal Kapseln und gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Diese anderen Arzneimittel umfassen Beruhigungsmittel, Schlafmittel und bestimmte Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel) sowie Alkohol
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die krampfauslösend wirken können, z. B. zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen (wie bestimmte Antidepressiva). Das Risiko für epileptiforme Krampfanfälle könnte ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramal Kapseln einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramal Kapseln für Sie geeignet sind
- wenn Sie selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (oft als SSRI bezeichnet) oder MAO-Hemmstoffe einnehmen (spezielle Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken). Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramal Kapseln könnten sich gegenseitig beeinflussen und das kann vereinzelt zu einem sogenannten „Serotonin-Syndrom“ führen. Symptome eines Serotonin-Syndroms sind z. B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen von Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbare Muskelzuckungen oder Durchfall
- wenn Sie Cumarin-Antikoagulanzen (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramal Kapseln einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel 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. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramal Kapseln nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Die wiederholte Einnahme von Tramal Kapseln in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tramal Kapseln können unter anderem zu Schwindel, Benommenheit und Sehstörungen (verschwommene 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 nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung sollte der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit 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

Bei mäßig starken Schmerzen 1 Hartkapsel Tramal (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid).

Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine zweite Hartkapsel eingenommen werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 2 Hartkapseln Tramal (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 bis 8 Stunden an. Nehmen Sie nicht mehr als 8 Hartkapseln Tramal (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

Kinder

Tramal Kapseln sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

Ältere Patienten

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

Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz) / Dialyse-Patienten

Bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche ist die Ausscheidung von Tramadol verzögert. Wenn bei Ihnen eine solche Funktionsschwäche vorliegt, könnte Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Wie und wann sollten Sie Tramal Kapseln einnehmen?

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Tramal Kapseln immer ganz, unzerkaut und unzerteilt mit ausreichend Flüssigkeit ein. Sie können die Hartkapseln auf nüchternen Magen oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Wie lange sollten Sie Tramal Kapseln einnehmen?

Nehmen Sie Tramal Kapseln auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig ein. 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 Tramal Kapseln 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 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. Nehmen Sie die nächste Dosis Tramal Kapseln wie verschrieben ein.

Nach 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 Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Zeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Tramal Kapseln vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tramal Kapseln vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Behandlung mit Tramal Kapseln abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramal Kapseln 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 Tramal Kapseln keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramal Kapseln 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 Tramal Kapseln 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 Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
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.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Ängstlichkeit und Alpträume.

Psychische Beschwerden können nach Behandlung mit Tramal Kapseln auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten (je nach Persönlichkeit des Patienten und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Verminderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann (Verminderung der sensorischen und kognitiven Leistungsfähigkeit), handeln.

Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.

Erkrankungen des Nervensystems

- Sehr häufig: Schwindel.
- Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit.
- Selten: Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern (Tremor), Verminderung der Atmung (Atemdepression), epileptiforme Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope).

Werden die empfohlenen Dosen 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 Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen.

- Nicht bekannt: Sprachstörungen.

Augenerkrankungen

- Selten: verschwommene Sicht.
- Nicht bekannt: Pupillenerweiterung (Mydriasis).

Herzkrankungen

- Gelegentlich: Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag [Tachykardie], Schwächeanfälle [orthostatische Hypotonie] 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: Atemnot (Dyspnoe).

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Sehr häufig: Übelkeit.

Häufig: Erbrechen, Verstopfung (Obstipation), Mundtrockenheit.

Gelegentlich: Brechreiz, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall (Diarrhoe).

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen.

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

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: verminderte Muskelkraft (motorische Schwäche).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen beziehungsweise weniger Urin als normal (Miktionsstörungen und Dysurie).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Erschöpfung.

Selten: Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot [Dyspnoe], pfeifende Atemgeräusche [Giemen], Wasseransammlung im Gewebe [angioneurotisches Ödem]) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen

aufgetreten. Sie sollten unverzüglich einen Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome wie Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Hautausschlag mit gleichzeitigen Atembeschwerden haben.

Werden Tramal Kapseln über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Behandlung mit 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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tramal Kapseln nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Kapseln enthalten

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

Jede Hartkapsel Tramal enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Capsugel Tinte 1028 schwarz.

Wie Tramal Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Zweifarbige (grün/hellgelb), glänzende Oblong-Kapseln, mit dem Logo des Herstellers bedruckt.

Tramal Kapseln, 50 mg sind in Packungen mit 10, 30 und 50 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Grünenthal GmbH • 52099 Aachen

Tel.: 0241 569-1111

Fax: 0241 569-1112

E-Mail: service@grunenthal.com

Pharmazeutischer Unternehmer

Grünenthal GmbH

52099 Aachen

Tel.: 0241 / 569-1 111, Fax: 0241 / 569-1 112

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel, Germany

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.