

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Tramal® retard 100 mg Filmtabletten**

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 bitte 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 diese Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Tramal retard und wofür wird es angewendet?**

Tramadolhydrochlorid – der Wirkstoff in Tramal retard – ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode, das am zentralen Nervensystem wirkt. Seine Schmerzlinderung erreicht es durch seine Wirkung an bestimmten Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramal retard wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

#### **2. Was sollten sie vor der Einnahme von Tramal retard beachten?**

##### **Tramal retard darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol 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-Hemmer (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen angewendet werden) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramal retard eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramal retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Epilepsie leiden, und Ihre Anfälle durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden können.
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramal retard anwenden, wenn

- Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen).

- Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein).
- Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck leiden (eventuell nach einer Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns).
- Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben.
- Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, da sich das Risiko von Anfällen erhöhen kann.
- Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramal retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

#### Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Tramadol und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Tramal retard kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden. Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Tramal retard abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.
- Wenn Sie während der Anwendung von Tramal retard eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:
- Sie wenden das Arzneimittel länger an als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z.B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe Abschnitt 3, Beendigung der Anwendung von Tramal retard).

#### Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramal retard enthält einen Wirkstoff, der zur Gruppe der Opiode gehört. Opiode können schlafbezogene Atmungsstörungen, wie zum Beispiel zentrale Schlafapnoe (flache Atmung beziehungsweise Aussetzen der Atmung im Schlaf) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen. Das Risiko des Auftretens einer zentralen Schlafapnoe hängt von der Opioid-Dosis ab. Wenn bei Ihnen eine zentrale Schlafapnoe auftritt, zieht Ihr Arzt möglicherweise die Reduzierung Ihrer Opioid-Gesamtdosis in Betracht.

Es besteht ein geringes Risiko, dass Sie ein sogenanntes Serotoninsyndrom entwickeln, das nach der Einnahme von Tramadol in Kombination mit bestimmten Antidepressiva oder Tramadol allein auftreten kann. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Symptome dieses schwerwiegenden Syndroms entwickeln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Epileptische Krampfanfälle wurden bei Patienten beobachtet, die Tramadol in der empfohlenen Dosierung eingenommen haben. Das Risiko könnte zunehmen, wenn die empfohlene Tageshöchstdosis (400 mg) überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass Tramal retard zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch von Tramal retard kann die Wirkung nachlassen, sodass höhere Dosen (Mengen des Arzneimittels) eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder die an einer Abhängigkeit von Arzneimitteln leiden, ist daher eine Behandlung mit Tramal retard nur für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Wenn ein Patient die Therapie mit Tramadol beendet, besonders nach längerfristiger Anwendung, ist eine stufenweise Verringerung der Dosis zu empfehlen, um Entzugssymptome zu vermeiden.

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 Behandlung mit Tramal retard auftritt, oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Tramal retard eines der nachfolgenden Symptome aufgetreten ist:

Extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann auf eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger Cortisolspiegel) hinweisen. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheidet, ob Sie ein Hormonersatzpräparat einnehmen müssen.

Die Anwendung des Arzneimittels Tramal retard kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Tramal retard zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Ihr Arzt jedoch Tramal zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

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.

Tramal retard sollte nicht zusammen mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramal retard kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramal retard einnehmen dürfen. Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie

- Medikamente gegen Angstzustände oder Schlafstörungen (wie Benzodiazepine) oder Medikamente, die die Atmung beeinträchtigen können (wie andere Opioide, bestimmte Hustenmedikamente, bestimmte

Medikamente zur Behandlung von Drogenabhängigkeit, Medikamente für die psychische Gesundheit, Allergiemedikamente wie Antihistaminika oder Alkohol) einnehmen, da sie das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma erhöhen und lebensbedrohlich sein können. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

- Tramal retard und gleichzeitig Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie z.B. Morphin oder Codein (auch als Hustenmittel) und Alkohol einnehmen. Sie können sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
  - Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika (Arzneimittel, die das Bewusstsein beeinflussen). Das Risiko einen Anfall zu haben, kann bei gleichzeitiger Einnahme von Tramal retard erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramal retard für Sie geeignet ist.
  - bestimmte Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen. Tramal retard kann mit diesem Arzneimittel zu einer Wechselwirkung führen und Sie können ein Serotoninsyndrom entwickeln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
  - gleichzeitig mit Tramal retard Cumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel für die Blutverdünnung) einnehmen, z.B. Warfarin. Die Wirkung dieser Arzneimittel auf die Blutgerinnung kann beeinflusst werden, und es kann zu Blutungen kommen.
  - Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathischen Schmerzen) einnehmen.
  - Arzneimittel einnehmen, die anticholinerge Wirkungen haben können, wie z.B.
    - Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika).
    - Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Störungen (Antipsychotika oder Neuroleptika).
    - Muskelrelaxantien.
    - Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.
- da sie das Risiko von Nebenwirkungen wie Verstopfung, Harnverhalten, Mundtrockenheit oder trockene Augen erhöhen können.

## **Einnahme von Tramal retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramal retard keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel nehmen keinen Einfluss auf Tramal retard.

## **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.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 sollten Sie Tramal retard während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Anhaltender Gebrauch während der Schwangerschaft kann zu Entzugssymptomen beim Neugeborenen führen (unter Umständen kann es beim Neugeborenen zu einer Veränderung der Atemfrequenz kommen). Ihr Arzt wird Ihnen während der Schwangerschaft daher nur bei zwingender Notwendigkeit Tramal retard verschreiben.

### Stillzeit

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

#### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Basierend auf menschlicher Erfahrung beeinflusst Tramadol nicht die weibliche oder männliche Fruchtbarkeit.

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



**Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!**

Tramal retard kann zu Benommenheit, Schwindel 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, verwenden Sie keine elektrischen Werkzeuge oder bedienen Maschinen.

#### **Tramal retard enthält Lactose-Monohydrat**

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker besitzen, fragen Sie vor der Einnahme von Tramal retard Ihren Arzt um Rat, da die Tabletten Lactose enthalten.

#### **3. Wie ist Tramal retard 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 ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Tramal retard erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe auch Abschnitt 2).

Die Dosis soll auf die Intensität Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden abgestimmt werden. Im Allgemeinen sollte die kleinstmögliche Dosis, mit der Schmerzfreiheit erreicht wird, eingenommen werden. Nehmen Sie nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies verordnet.

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

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

1 Filmtablette Tramal retard 100 mg zweimal täglich (entsprechend 200 mg Tramadolhydrochlorid/Tag), vorzugsweise morgens und abends.

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Ihnen eine andere, besser geeignete Dosisstärke dieses Arzneimittels verschreiben.

Falls erforderlich, kann die Dosierung auf 150 mg oder 200 mg zweimal täglich (entsprechend 300 mg - 400 mg Tramadolhydrochlorid pro Tag) erhöht werden.

#### **Kinder unter 12 Jahren**

Tramal retard ist nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren.

#### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn das auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall zu verlängern.

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

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche sollen Tramal retard nicht einnehmen. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall zu verlängern.

### **Wie und wann sollten Sie Tramal retard einnehmen?**

Tramal retard Filmdoublets sind zum Einnehmen (zur oralen Anwendung). Schlucken Sie die Tramal retard Filmdoublets im Ganzen, unzerlegt und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise am Morgen und Abend, ein. Sie können die Doublets auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit einnehmen.

### **Wie lange sollten Sie Tramal retard einnehmen?**

Sie sollten Tramal retard nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird Ihr Arzt in kurzen Abständen regelmäßig überprüfen (unter Umständen mit Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie Tramal retard weiter einnehmen sollen und in welcher Dosis.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tramal retard eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramal retard einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von Tramal retard sollten Sie wie verschrieben vornehmen.

Nach Einnahme sehr hoher Dosen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Krampfanfällen und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand und Tod kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Zeichen unverzüglich einen Arzt zur Hilfe.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tramal retard vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme der Doublets 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 Tramal retard abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Tramal retard 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 von Tramal retard keine Nachwirkungen haben. In seltenen Fällen können sich Patienten, die Tramal retard über längere Zeit angewendet haben, jedoch unwohl fühlen, wenn die Behandlung abrupt beendet wird. Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zitterig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühle und Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Beschwerden des Zentralnervensystems betreffend, wie z.B. Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und 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 die Einnahme von Tramal retard beenden

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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten.

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

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Schwindel
- Übelkeit

Häufig kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Beeinflussung der Herzaktivität (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
- Brechreiz, Magenbeschwerden (z.B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall
- Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Ausschlag)

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

- allergische Reaktionen (z.B. Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atemgeräusch, Schwellungen der Haut) und Schock (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten
- Verlangsamter Herzschlag
- Blutdruckanstieg
- Fehlempfindungen (wie z.B. Jucken, Kribbeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptische Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Ohnmacht), Sprachstörungen
- Epileptische Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder wenn Tramadol gleichzeitig mit Arzneimitteln, welche Krampfanfälle auslösen, eingenommen wird.
- Appetitveränderungen
- Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Angstzustände und Alpträume
- Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramal 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 kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.

- Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.
- Verschwommenes Sehen, Engstellung der Pupillen (Miosis), starke Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Verminderung der Atmung, Atemnot (Dyspnoe)
- Über eine Verschlimmerung von Asthma wurde berichtet, wobei jedoch ein Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadolhydrochlorid nicht hergestellt werden konnte. Werden die empfohlenen Dosierungen überschritten oder wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten.
- Verminderte Muskelkraft
- Erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal (Dysurie)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen

- Erhöhung der Leberenzymwerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Absinken des Blutzuckerspiegels
- Schluckauf
- Das Serotoninsyndrom, das sich in Form von Veränderungen des Gemütszustandes (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen, wie Fieber, beschleunigtem Herzschlag, instabilem Blutdruck, unwillkürlichem Zucken, Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und/oder gastrointestinalen Symptomen (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), manifestieren kann (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramal retard beachten?“).

Wird Tramal retard über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich eine Arzneimittelabhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist.

Bei einem abrupten Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe "Wenn Sie die Behandlung mit Tramal retard abbrechen").

### **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 (Adresse siehe unten\*) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

\*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Tramal retard aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem keine anderen Personen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Tramal retard enthält**

- Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.  
Jede Tablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 100 000 mPa·s, Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid.  
*Filmüberzug:* Hypromellose 6 mPa·s, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 “Tramal retard enthält Lactose-Monohydrat”), Macrogol 6000, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E 171).

### **Wie Tramal retard aussieht und Inhalt der Packung**

Tramal retard 100 mg Filmtabletten sind weiß, rund und tragen das Zeichen „T1“ und „Ω“.

Tramal retard sind in Packungen mit 10, 30 und 60 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Grünenthal Österreich GmbH  
Mariahilfer Straße 123/TOP 341  
1060 Wien

#### **Hersteller**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen, Deutschland  
**Z.Nr. : 1-21219**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.**