

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tramabene 100 mg - Ampullen

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Tramabene 100 mg - Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramabene 100 mg - Ampullen beachten?
3. Wie sind Tramabene 100 mg - Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tramabene 100 mg - Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Tramabene 100 mg - Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Tramadolhydrochlorid – der Wirkstoff in Tramabene 100 mg - Ampullen – ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide, das am zentralen Nervensystem wirkt. Seine Schmerzlinderung erreicht es durch seine Wirkung an bestimmten Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramabene 100 mg - Ampullen werden angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramabene 100 mg - Ampullen beachten?

Tramabene 100 mg - Ampullen dürfen nicht angewendet 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 Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung 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 Tramabene 100 mg - Ampullen behandelt worden sind (siehe „Anwendung von Tramabene 100 mg - Ampullen 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 dem medizinischen Fachpersonal, bevor Tramabene 100 mg - Ampullen bei Ihnen angewendet werden,

- wenn Sie denken von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig zu sein bzw. in der Vergangenheit bereits empfindlich auf Opioide reagiert haben.
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen).
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein).
- wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck leiden (z. B. eventuell nach einer Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns).
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, da sich das Risiko von Anfällen erhöhen kann.
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Anwendung von Tramabene 100 mg - Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramabene 100 mg - Ampullen enthalten einen Wirkstoff, der zur Gruppe der Opioide gehört. Opioide 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 Anwendung 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, bei denen Tramadol in der empfohlenen Dosierung angewendet wurde. Das Risiko könnte zunehmen, wenn die empfohlene Tageshöchstdosis (400 mg) überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass Tramabene 100 mg - Ampullen zu einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen können. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramabene 100 mg - Ampullen nachlassen, sodass höhere Dosen (Mengen des Arzneimittels) angewendet werden müssen (Toleranzentwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittel-Missbrauch neigen oder die an einer Abhängigkeit von Arzneimitteln leiden, ist daher eine Behandlung mit Tramabene 100 mg - Ampullen nur für kurze Dauer 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 anwenden 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 Tramabene 100 mg - Ampullen auftritt, oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Tramabene 100 mg - Ampullen 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 Tramabene 100 mg - Ampullen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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 Tramabene 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 Tramabene 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 Tramabene 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 („Entzugerscheinungen“).

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 Tramabene).

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.

Anwendung von Tramabene 100 mg - Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramabene 100 mg - Ampullen und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund ist die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht zu ziehen, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Tramabene 100 mg - Ampullen zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, ist 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 kann 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Nervenschmerzen (neuropathische Schmerzen) einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder vielleicht einnehmen werden.

Tramabene 100 mg - Ampullen sollten nicht zusammen mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramabene 100 mg - Ampullen 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 Tramabene 100 mg - Ampullen für Sie geeignet sind.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie

- Tramabene 100 mg - Ampullen anwenden 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 Anwendung von Tramabene 100 mg - Ampullen erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramabene 100 mg - Ampullen für Sie geeignet sind.
- bestimmte Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen. Tramabene kann mit diesen Arzneimitteln zu einer Wechselwirkung führen und Sie können ein Serotoninsyndrom entwickeln (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- gleichzeitig mit der Anwendung von Tramabene-Ampullen Cumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutverdünnung) einnehmen, z. B. Warfarin. Die Wirkung dieser Arzneimittel auf die Blutgerinnung kann beeinflusst werden, und es kann zu Blutungen kommen.

Anwendung von Tramabene 100 mg - Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramabene 100 mg - Ampullen keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel nehmen keinen Einfluss auf Tramabene 100 mg - Ampullen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Schwangerschaft

Über die Unbedenklichkeit von Tramadolhydrochlorid in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramabene 100 mg - Ampullen während der Schwangerschaft nicht anwenden.

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 Tramabene 100 mg - Ampullen verschreiben.

Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Tramabene 100 mg - Ampullen während der Stillzeit nicht mehr als einmal angewendet werden. Wenn Tramabene 100 mg - Ampullen hingegen mehr als einmal bei Ihnen angewendet werden, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tramabene 100 mg - Ampullen können 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.

Tramabene 100 mg - Ampullen enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Tramabene 100 mg - Ampullen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. 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 Tramabene 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 ist auf die Intensität Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden abzustimmen. Im Allgemeinen ist die kleinstmögliche Dosis, mit der Schmerzfreiheit erreicht wird, anzuwenden.

Generell liegt die empfohlene Tagesdosis bei 8 ml Tramabene 100 mg - Ampullen (entspricht einer Menge von 400 mg Tramadolhydrochlorid). In medizinischen Ausnahmefällen kann Ihr Arzt eine höhere Tagesdosis empfehlen. Grundsätzlich ist die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis zu wählen.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Abhängig vom Schmerzgrad werden üblicherweise 1 – 2 ml der Tramabene Ampullen verabreicht (entspricht 50 – 100 mg Tramadolhydrochlorid).

Der Effekt hält, abhängig von der Intensität der Schmerzen, 4 bis 8 Stunden an.

Am Ende dieser Packungsbeilage befinden sich für Ärzte und medizinisches Fachpersonal zusätzliche Informationen zur Anwendung.

Kinder von 1 bis 12 Jahren

Die übliche Einzeldosis liegt bei 1 – 2 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Grundsätzlich ist die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis zu wählen.

Tagesdosen von 8 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht oder 400 mg Tramadolhydrochlorid (je nachdem, welche Dosis geringer ist), sind nicht zu überschreiten.

Am Ende dieser Packungsbeilage befinden sich für Ärzte und medizinisches Fachpersonal zusätzliche Informationen zur Anwendung.

Kinder bis 1 Jahr

Tramabene ist für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht geeignet.

Ältere Patienten

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

Schwere Leber- oder Nierenkrankheit (Insuffizienz)/Dialyse

Wenn Sie an einer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche leiden, kann Ihnen Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen empfehlen.

Wie und wann sollten Sie Tramabene 100 mg - Ampullen erhalten?

Tramabene 100 mg - Ampullen werden langsam, meist in ein oberflächiges Blutgefäß des Armes oder in einen Muskel (für gewöhnlich des Gesäßes) oder unter die Haut eingespritzt (injiziert). Alternativ können Tramabene 100 mg - Ampullen mit einer kompatiblen Infusionslösung verdünnt und in eine Vene infundiert werden.

Am Ende dieser Packungsbeilage befinden sich zusätzliche Informationen zur Anwendung für Ärzte und medizinisches Fachpersonal.

Wie lange sollten Sie Tramabene 100 mg - Ampullen erhalten?

Sie sollten Tramabene 100 mg - Ampullen nicht länger als unbedingt notwendig erhalten. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird Ihr Arzt in kurzen Abständen überprüfen (unter Umständen durch Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie Tramabene 100 mg - Ampullen weiter erhalten werden und in welcher Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramabene 100 mg - Ampullen erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramabene 100 mg - Ampullen erhalten haben, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die nächste Dosis Tramabene 100 mg - Ampullen sollten Sie wie verschrieben erhalten.

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

Wenn eine Anwendung von Tramabene 100 mg - Ampullen vergessen wurde

Wenn eine Anwendung von Tramabene 100 mg - Ampullen vergessen wurde, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Sie sollten danach nicht die doppelte Arzneimenge erhalten, um die vergessene auszugleichen, sondern die Anwendung wird wie vorher fortgesetzt.

Wenn Sie die Anwendung von Tramabene 100 mg - Ampullen abbrechen

Wenn die Behandlung mit Tramabene 100 mg - Ampullen unterbrochen oder vorzeitig beendet wird, 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 ist nach dem Beenden der Anwendung von Tramabene 100 mg - Ampullen nicht mit Nachwirkungen zu rechnen. In seltenen Fällen können sich Patienten, die mit Tramabene 100 mg - Ampullen über längere Zeit behandelt wurden, jedoch unwohl fühlen, wenn die Behandlung abrupt beendet wird. Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühle und Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Beschwerden das Zentralnervensystem betreffend wie z. B. Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, Störung des Ich-Erlebens (Depersonalisation), Störung in der Wahrnehmung der Realität (Derealisation) und Verfolgungswahn (Paranoia) wurden sehr selten beobachtet. Wenn eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Tramabene 100 mg - Ampullen 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 anwenden. 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, 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 Tramabene 100 mg - Ampullen auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Behandelten auftreten.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Übelkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

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

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten 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, angewendet wird
- Appetitveränderungen
- Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Angstzustände und Alpträume
- psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramabene 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 Veränderung der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.
- eine Abhängigkeit kann sich einstellen. Werden Tramabene 100 mg - Ampullen über einen längeren Zeitraum angewendet, kann sich eine Arzneimittelabhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Bei einem abrupten Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Tramabene 100 mg - Ampullen abbrechen“)

- verschwommenes Sehen, Engstellung der Pupillen (Miosis), starke Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- 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 wurde berichtet, wobei jedoch ein Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadolhydrochlorid nicht hergestellt werden konnte.
- verminderte Muskelkraft
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal (Dysurie)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Erhöhung der Leberenzymwerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Absinken des Blutzuckerspiegels
- 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 Anwendung von Tramabene 100 mg - Ampullen beachten?“)
- Schluckauf

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie sind Tramabene 100 mg - Ampullen aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 nach „Verwendbar bis:“ und auf dem Etikett nach „Verw. 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 Tramabene 100 mg - Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid
Jede Ampulle zu 2 ml enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumacetat-Trihydrat, sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tramabene 100 mg - Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis fast farblose Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; pH-Wert: 6,7, Osmolalität: 210 mosmol/kg.

Tramabene 100 mg - Ampullen sind in Packungen mit 5 Stück Weißglasampullen (OPC mit blauem Punkt) zu 2 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: + 43 (0) 1 97007 0
Fax-Nr.: + 43 (0) 1 97007 66
E-Mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

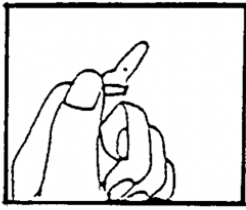
Z.Nr.: 1-21797

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2025.

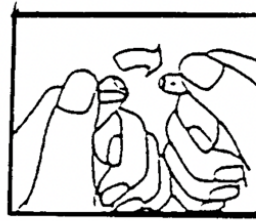
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungshinweis:

Ein Anfeilen der Ampullen ist nicht erforderlich. Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen:



Farbiger Punkt nach oben!
Im Ampullenspieß befindliche Lösung
durch Klopfen oder Schütteln nach
unten fließen lassen.



Farbiger Punkt nach oben!
Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Weitere Informationen zur Anwendung

Bei mäßig starken Schmerzen soll 50 mg Tramadolhydrochlorid (1 Ampulle zu 50 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht werden. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine ausreichende Schmerzbefreiung ein, so können weitere 50 mg verabreicht werden. Bei schweren Schmerzzuständen kann 100 mg Tramadolhydrochlorid (1 Ampulle zu 100 mg Tramadolhydrochlorid oder 2 Ampullen zu 50 mg Tramadolhydrochlorid) als Initialdosis gegeben werden.

Tagesdosen von 400 mg Tramadolhydrochlorid sind nicht zu überschreiten, es sei denn, es liegen besondere medizinische Umstände dafür vor.

Tramabene 100 mg - Ampullen werden i.v. injiziert (für gewöhnlich in ein Blutgefäß unter die Dermis des Armes), i.m. (für gewöhnlich in den Gesäßmuskel) oder s.c. (unter die Haut).

Zur i.v. Administration sollen Tramabene Ampullen langsam (1 ml/min) injiziert werden.

Alternativ dazu können Tramabene 100 mg - Ampullen mit folgenden kompatiblen Infusionslösungen verdünnt als i.v. Infusion oder als PCA (Patient Controlled Analgesia) verabreicht werden:

- 0,9 % physiologische Kochsalzlösung
- 5 % Glucoselösung
- 4,2 % Natriumhydrogenkarbonatlösung
- Ringerlösung
- Ringerlaktatlösung
- 6 % HydroxyethylstärkeLösung
- 10 % Dextranlösung
- 3,5 % Gelatinelösung

Alle geprüften Lösungen sind bis zur maximal geprüften Standzeit von 24 Stunden physikalisch-chemisch kompatibel.

Inkompatibilitäten

Tramabene 100 mg - Ampullen haben sich als inkompatibel (nicht mischbar) erwiesen mit Injektionslösungen von

- Diazepam
- Diclofenac
- Flunitrazepam
- Glyceroltrinitrat
- Indometacin
- Midazolam

– Phenylbutazon

Kinder über 1 Jahr

Die übliche Dosis für Kinder über 1 Jahr beträgt 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid/kg Körpergewicht.

Tagesdosen von 8 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht bzw. 400 mg Tramadolhydrochlorid (je nachdem welche Dosis geringer ist) sind nicht zu überschreiten.

Um eine bessere Dosierbarkeit zu erhalten können Tramabene Ampullen mit Aqua ad iniectabilia verdünnt werden.

Berechnung des Injektionsvolumens

1. Berechnen Sie die vollständige Dosierung des benötigten Tramadolhydrochlorids (mg):
Körpergewicht (kg) $\times$ Dosis (mg/kg)
2. Berechnen Sie die Gesamtmenge der verdünnten Injektionslösung (ml): teilen Sie die Gesamtmenge (mg) durch die entsprechende Konzentration der Verdünnungslösung (siehe Tabelle und Beispiel).

Die folgende Übersicht zeigt, welche Konzentrationen dabei erreicht werden (1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid):

Tabelle: Bei Verdünnung von Tramabene Ampullen

<i>mit Trägerlösung</i>		<i>ergibt als Konzentration</i>
Tramabene 50 mg	Tramabene 100 mg	
1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml	25,0 mg/ml
1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml	16,7 mg/ml
1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml	12,5 mg/ml
1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml	10,0 mg/ml
1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml	8,3 mg/ml
1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml	7,1 mg/ml
1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml	6,3 mg/ml
1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml	5,6 mg/ml
1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml	5,0 mg/ml

Gemäß Ihren Berechnungen verdünnen Sie Tramabene Ampullen mit geeigneter (kompatibler) Trägerlösung und schütteln Sie die verdünnte Tramabene Ampulle. Verwerfen Sie überschüssige Injektionslösung.

Beispiel: Bei einem 27 kg schweren Kind möchten Sie eine Dosierung von 1,5 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht geben. Sie benötigen hierfür 40,5 mg Tramadolhydrochlorid ($27 \text{ kg} \times 1,5 \text{ mg/kg} = 40,5 \text{ mg}$).

Verdünnen Sie 1 ml Tramabene (z. B. den gesamten Inhalt einer Tramabene 50 mg - Ampulle) mit 4 ml Lösung zur Injektion (z. B. 0,9 % physiol. Kochsalzlösung oder 5 % Glucoselösung). Es ergibt sich eine Konzentration von 10 mg Tramadolhydrochlorid pro Milliliter. Von der verdünnten Lösung verabreichen Sie anschließend 4 ml (40 mg Tramadolhydrochlorid).