

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Tramabene® - 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 sind Tramabene - Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramabene - Tropfen beachten?
3. Wie sind Tramabene - Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tramabene - Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Tramabene - Tropfen und wofür werden sie angewendet?**

Tramadolhydrochlorid – der Wirkstoff in Tramabene - Tropfen – ist ein Analgetikum (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 - Tropfen werden zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramabene - Tropfen beachten?**

##### **Tramabene - Tropfen dürfen 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 Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung und Gefühlsleben)
- wenn Sie MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramabene - Tropfen eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramabene - Tropfen 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 Tramabene - Tropfen einnehmen,

- 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 (eventuell nach einer Kopfverletzung oder Erkrankung des Gehirns)
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramabene - Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben

#### Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramabene - Tropfen 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 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 Tramabene - Tropfen zu einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen können. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramabene - Tropfen nachlassen, sodass höhere Dosen (Mengen des Arzneimittels) eingenommen werden müssen (Toleranzentwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch neigen oder an einer Arzneimittelabhängigkeit leiden, ist daher eine Behandlung mit Tramabene - Tropfen nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

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

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Behandlung mit Tramabene - Tropfen 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 Behandlung mit Tramabene - Tropfen 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 - Tropfen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

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

### **Einnahme von Tramabene - Tropfen 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.

### 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-Tropfen 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-Tropfen 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-Tropfen 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 Tramabene-Tropfen).

Die gleichzeitige Anwendung von Tramabene - Tropfen 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.

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.

Wenn Ihr Arzt jedoch Tramabene - Tropfen 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.

Tramabene - Tropfen sollten nicht zusammen mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramabene-Tropfen 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 Tramabene - Tropfen einnehmen dürfen.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie

- Tramabene - Tropfen und gleichzeitig Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie z. B. Morphin oder Codein (auch 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 Tramabene - Tropfen erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramabene - Tropfen für Sie geeignet sind.
- bestimmte Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen. Tramabene - Tropfen können mit diesen Arzneimitteln zu einer Wechselwirkung führen und Sie können ein Serotoninsyndrom entwickeln (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- gleichzeitig mit Tramabene-Tropfen 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.

### **Einnahme von Tramabene - Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

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

### **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 sollten Sie Tramabene - Tropfen 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 Tramabene - Tropfen verschreiben.

### Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramabene - Tropfen während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen. Wenn Sie Tramabene - Tropfen hingegen mehr als einmal einnehmen, 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 - Tropfen können unter anderem 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 - Tropfen enthalten Macrogolglycerolhydroxystearat**

Kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

### **Tramabene - Tropfen enthalten Benzylalkohol**

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (1 bis 3 Jahre) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

### **Tramabene - Tropfen enthalten Natrium**

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

## **3. Wie sind Tramabene - Tropfen einzunehmen?**

### **Tramabene - Tropfen in Flasche mit Tropfeinsatz**

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 sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Tramabene-Tropfen 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 Dosierung ist auf die Intensität Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden abzustimmen. Im Allgemeinen ist die kleinstmögliche Dosis, mit der Schmerzfreiheit erreicht wird, einzunehmen.

Nehmen Sie nicht mehr als 160 Tropfen (z. B. 8 mal 20 Tropfen) (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat es entsprechend angeordnet.

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

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

Die übliche Dosis Tramabene - Tropfen in der Flasche mit Tropfeinsatz ist 20 bis 40 Tropfen (entsprechend 50 mg bis 100 mg Tramadolhydrochlorid).

Der Effekt hält, abhängig von der Intensität der Schmerzen etwa 4 bis 6 Stunden an.

Bei mäßig starken Schmerzen soll 50 mg Tramadolhydrochlorid (20 Tropfen) verabreicht werden. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine ausreichende Schmerzbefreiung ein, können weitere 50 mg verabreicht werden. Bei schweren Schmerzzuständen kann 100 mg Tramadolhydrochlorid (40 Tropfen) als Initialdosis gegeben werden.

#### **Kinder ab 1 Jahr**

Die übliche Einzeldosis Tramabene - Tropfen in der Flasche mit Tropfeinsatz für Kinder ab 1 Jahr ist 4 bis 8 Tropfen pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend etwa 1 – 2 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht). Sie finden genaue Informationen über die körpergewichtsbezogene Dosierung am Ende dieser Packungsbeilage.

Generell ist die niedrigste effektive Dosis zur Erreichung der Schmerzfreiheit zu wählen.

Tagesdosen von 8 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht bzw. 400 mg Tramadolhydrochlorid (je nachdem welche Dosis geringer ist) sollten nicht überschritten werden.

Für die Anwendung von Tramabene - Tropfen bei Kindern wird empfohlen, die Lösung mittels Flasche mit Tropfeinsatz und nicht mit Hilfe einer Flasche mit Dosierpumpe zu verabreichen, um eine exakte körpergewichtsbezogene Dosierung zu ermöglichen.

#### **Ältere Patienten**

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

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

Wenn Sie an Leber- und/oder Niereninsuffizienz leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosierungsintervall zu verlängern.

#### **Tramabene-Tropfen in Flasche mit Dosierpumpe**

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.

Tramabene - Tropfen werden in Form einer Flasche mit Tropfeinsatz bzw. in einer Flasche mit Dosierpumpe zur Verfügung gestellt. Bitte beachten Sie, dass 1 Hub der Dosierpumpe nicht 1 Tropfen aus dem Tropfeinsatz entspricht. Für nähere Angaben lesen Sie bitte die Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Die Dosierung sollte 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 32 Hübe mit der Dosierpumpe (z. B. 8 mal 4 Hübe) (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich, es sei denn, Ihr Arzt hat es entsprechend angeordnet.

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

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

Die übliche Dosis Tramabene - Tropfen in einer Flasche mit Dosierpumpe ist 4 bis 8 Hübe. (entsprechend 50 bis 100 mg Tramadolhydrochlorid).

Der Effekt hält, abhängig von der Intensität der Schmerzen, etwa 4 bis 6 Stunden an.

Bei mäßig starken Schmerzen soll 50 mg Tramadolhydrochlorid (4 Hübe) verabreicht werden. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine ausreichende Schmerzbefreiung ein, können weitere 50 mg verabreicht werden. Bei schweren Schmerzzuständen kann 100 mg Tramadolhydrochlorid (8 Hübe) als Initialdosis gegeben werden.

#### **Kinder ab 1 Jahr**

Die übliche Einzeldosis für Kinder ab 1 Jahr ist 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Generell ist die niedrigste effektive Dosis zur Erreichung der Schmerzfreiheit zu wählen.

Tagesdosen von 8 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht bzw. 400 mg Tramadolhydrochlorid (je nachdem welche Dosis geringer ist) sollen nicht überschritten werden.

Für die Anwendung bei Kindern wird der Gebrauch von Tramabene - Tropfen in der Flasche mit Tropfeinsatz empfohlen, da damit eine genauere körpergewichtbezogene Dosierung möglich ist.

#### **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 die Abstände zwischen den Einnahmen zu verlängern.

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

Wenn Sie an Leber- und/oder Niereninsuffizienz leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosierungsintervall zu verlängern.

#### **Wie und wann sollten Sie Tramabene - Tropfen einnehmen?**

Tropfen zum Einnehmen (zur oralen Anwendung).

Nehmen Sie die Tropfen mit etwas Flüssigkeit oder auf einem Würfelzucker ein.

Eine ausführliche Beschreibung für die Verwendung der Flasche mit Tropfeinsatz bzw. der Dosierpumpe finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Sie können Tramabene - Tropfen auf leeren Magen oder mit einer Mahlzeit einnehmen.

#### **Wie lange sollten Sie Tramabene - Tropfen einnehmen?**

Sie dürfen Tramabene - Tropfen nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird Ihr Arzt in kurzen Abständen regelmäßig überprüfen (unter Umständen durch Einlegen von Einnahmepausen), ob Sie Tramabene - Tropfen weiter einnehmen sollen und gegebenenfalls in welcher Dosis.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tramabene - Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramabene - Tropfen eingenommen haben, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von Tramabene - Tropfen sollten Sie wie verschrieben vornehmen.

Bei Einnahme sehr hoher Dosen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiformen Krampfanfällen und Schwierigkeiten beim Atmen bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie beim Auftreten dieser Zeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramabene - Tropfen vergessen haben**

Wenn Sie einmal eine Einnahme von Tramabene - Tropfen vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie danach nicht die doppelte Dosis ein, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramabene - Tropfen abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Tramabene - Tropfen 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 mit Tramabene - Tropfen keine Nachwirkungen haben. In seltenen Fällen können sich Patienten, die mit Tramabene - Tropfen über längere Zeit behandelt wurden, 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, Fehlempfindungen wie Jucken, Kribbeln 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.

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

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**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 - Tropfen 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 Herz- und Kreislaufregulation (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, Schwächeanfall, Kreislaufzusammenbruch). 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 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, eingenommen 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 - Tropfen 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 Einnahme von Tramabene - Tropfen 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 Einnahme von Tramabene - Tropfen beachten?“)
- Schluckauf

### **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

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 - Tropfen 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 und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 12 Monate haltbar.

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 - Tropfen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

#### Tramabene - Tropfen in Flasche mit Tropfeinsatz

1 ml Lösung (= 40 Tropfen) enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

1 Tropfen enthält 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.

#### Tramabene - Tropfen in Flasche mit Dosierpumpe

1 ml Lösung (= 8 Hübe) enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

1 Hub enthält 12,5 mg Tramadolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Saccharin-Natrium (1 mg/ml), Natriumcyclamat (9 mg/ml), Glycerol 85 %, Sahne-Aroma 49068, H&R (enthält u. a. Benzylalkohol); Pfefferminzöl, Macrogolglycerolhydroxystearat, gereinigtes Wasser.

### **Wie Tramabene - Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Tramabene - Tropfen sind eine klare, farblose bis schwach gelbe Lösung; pH-Wert: 4,5.

#### Tramabene - Tropfen in Flasche mit Tropfeinsatz

Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz in Packungen zu 10 ml und 30 ml.

#### Tramabene - Tropfen in Flasche mit Dosierpumpe

Braunglasflaschen mit Dosierpumpe in Packungen zu 100 ml.

### **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](mailto:info@ratiopharm.at)

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Z.Nr.: 1-21799

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.**

-----

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

***Hinweis zur Handhabung der Tramabene - Tropfen in einer Flasche mit Tropfeinsatz***

Die **Flaschen zu 10 und 30 ml** haben einen **Tropfeinsatz** und besitzen einen kindersicheren Schraubverschluss.

**Hinweis zur Anwendung:**



Zum Öffnen Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen (siehe Abbildung). Nach Gebrauch muss der Verschluss wieder fest zuge dreht werden, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.

**Tramadolhydrochloridgehalt in einzelnen Tropfen der wässrigen Lösung**

Anzahl der Tropfen	Tramadolhydrochlorid
1 Tropfen	2,5 mg
5 Tropfen	12,5 mg
10 Tropfen	25 mg
15 Tropfen	37,5 mg
20 Tropfen	50 mg
25 Tropfen	62,5 mg
30 Tropfen	75 mg
35 Tropfen	87,5 mg
40 Tropfen	100 mg

**Hinweis zur Dosierung von Tramabene - Tropfen bei Kindern von 1 bis 12 Jahren**

Anleitung zur körpergewichtsbezogenen Dosierung bei Kindern (siehe auch Abschnitt 3. „Wie sind Tramabene - Tropfen einzunehmen?“)

Ungefähres Alter	Körpergewicht	Anzahl der Tropfen für eine Einzeldosis (1 – 2 mg/kg)
1 Jahr	10 kg	4 – 8 Tropfen
3 Jahre	15 kg	6 – 12 Tropfen
6 Jahre	20 kg	8 – 16 Tropfen
9 Jahre	30 kg	12 – 24 Tropfen
11 Jahre	45 kg	18 – 36 Tropfen

### ***Anweisung zur Handhabung der Tramabene - Tropfen in einer Flasche mit Dosierpumpe***

Die **Flasche zu 100 ml** ist mit einer **Dosierpumpe** ausgestattet, die nur eine Dosierung in Hübchen zulässt.

#### **Hinweis zur Anwendung**

##### Hinweise zur Bedienung der Dosierpumpe:

Vor dem ersten Gebrauch Pumpe mehrfach bis zum Austritt der Lösung betätigen (aus technischen Gründen notwendig, um Pumpmechanismus zu füllen).

Vor der ersten Anwendung und auch nach einer längeren Anwendungspause ist der erste Hub zu verwerfen, damit eine gleichmäßige Verteilung des Wirkstoffes pro Hub gewährleistet ist.

Halten Sie ein Behältnis (Löffel, Becher, o. ä.) unter die Öffnung des Dosierspenders und betätigen Sie die Pumpe.

1 Hub entspricht 5 Tropfen und enthält 12,5 mg Tramadolhydrochlorid (Anleitung zur Dosierung siehe auch Abschnitt 3. „Wie sind Tramabene - Tropfen einzunehmen?“).

Tramabene - Tropfen werden in Form einer Flasche mit Tropfeinsatz bzw. in einer Flasche mit Dosierpumpe zur Verfügung gestellt. Bitte beachten Sie, dass 1 Hub der Dosierpumpe nicht 1 Tropfen aus dem Tropfbehältnis entspricht. Nähere Angaben entnehmen Sie bitte untenstehender Tabelle:

Volle Hübe der Dosierpumpe	Tramadolhydrochlorid	Entsprechende Tropfenanzahl
1 Hub	12,5 mg	5 Tropfen
2 Hübe	25 mg	10 Tropfen
3 Hübe	37,5 mg	15 Tropfen
4 Hübe	50 mg	20 Tropfen
5 Hübe	62,5 mg	25 Tropfen
6 Hübe	75 mg	30 Tropfen
7 Hübe	87,5 mg	35 Tropfen
8 Hübe	100 mg	40 Tropfen