

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Tramadolhydrochlorid Actavis 200 mg Retardtabletten**

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Tramadolhydrochlorid Actavis und wofür wird es angewendet?**

Tramadolhydrochlorid Actavis ist ein Schmerzmittel. Tramadolhydrochlorid Actavis lindert den Schmerz durch Hemmung bestimmter Chemikalien des zentralen Nervensystems (in Gehirn und Rückenmark).

Tramadolhydrochlorid Actavis kann bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren verwendet werden. Es wird bei der Behandlung von mäßigen bis schweren Schmerzen eingesetzt.

Tramadolhydrochlorid Actavis ist nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadolhydrochlorid Actavis beachten?**

**Tramadolhydrochlorid Actavis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie vor kurzem zu viel Alkohol getrunken haben oder zu viele Schlaftabletten, Schmerzmittel, Opiate oder andere Arzneimittel eingenommen haben, die auf das Gehirn wirken (psychotrope Arzneimittel).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen nehmen (so genannte MAO-Hemmer) oder während der letzten 14 Tage eingenommen haben.
- wenn Sie unter Epilepsie leiden, die nicht durch Arzneimittel kontrollierbar ist.
- zur Behandlung von Entzugserscheinungen bei Drogenabhängigen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tramadolhydrochlorid Actavis einnehmen,

- wenn Sie vor Kurzem irgendwelche Kopfverletzungen oder ein starkes Druckgefühl im Kopf hatten (z. B. nach einem Unfall).

- wenn Sie unter Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden (siehe Abschnitt 3: Wie ist Tramadolhydrochlorid Actavis einzunehmen?).
- wenn Sie unter Atemproblemen leiden.
- wenn bei Ihnen eine Neigung zu Epilepsie oder Anfällen festgestellt wurde, da das Risiko für Anfälle erhöht sein kann. Bei Patienten, die Tramadol in der empfohlenen Dosierung eingenommen haben, wurde über Krampfanfälle berichtet. Das Risiko kann erhöht sein, wenn die Dosierung von Tramadol die empfohlene Tageshöchstdosis von 400 mg überschreitet.
- an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadolhydrochlorid Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie unter Opiatabhängigkeit leiden.
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein).
- wenn Sie andere Arzneimittel oder Substanzen einnehmen/anwenden, die auf die Gehirnfunktion einwirken (einschließlich Alkohol).

#### Kopfschmerzen durch übermäßigen Arzneimittelgebrauch

Bei langfristiger Anwendung (länger als 3 Monate) können sich Kopfschmerzen entwickeln oder bestehende Kopfschmerzen können sich verschlimmern.

Wenn Tramadol zur Behandlung von Spannungs- oder Clusterkopfschmerzen oder Migräne angewendet wurde (für diese Erkrankungen ist Tramadol nicht zugelassen), kam es in einigen Fällen zu sog. Analgetikakopfschmerzen durch übermäßigen Arzneimittelgebrauch.

#### Verstoffwechselung in der Leber

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.

#### Nebenniereninsuffizienz (niedrige Cortisolspiegel)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn bei Ihnen während der Einnahme von Tramadolhydrochlorid Actavis 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 Hormonpräparat einnehmen müssen.

#### Serotoninsyndrom

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 irgendwelche der Symptome dieses schwerwiegenden Syndroms bei sich bemerken (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramadolhydrochlorid Actavis kann schlafbezogene Atemstörungen, wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafes) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen. Die Symptome können Atempausen während des Schlafes, nächtliches Erwachen aufgrund von Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten, den Schlaf aufrechtzuerhalten oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages sein. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine Dosisreduktion kann von Ihrem Arzt in Betracht gezogen werden.

#### 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 Tramadolhydrochlorid Actavis 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 Tramadolhydrochlorid Actavis 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 Tramadolhydrochlorid Actavis 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 Tramadolhydrochlorid Actavis).

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Tramadolhydrochlorid Actavis 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.

Nehmen Sie Tramadolhydrochlorid Actavis nicht zur selben Zeit oder innerhalb von 14 Tagen zusammen mit so genannten Monoaminoxidasehemmern (Moclobemid oder Phenelzin gegen Depressionen, Selegilin bei Parkinson).

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadolhydrochlorid Actavis und Sedativa wie zum Beispiel Benzodiazepine oder ähnliche Wirkstoffe erhöht das Risiko für Benommenheit, Problemen beim Atmen (respiratorische Depression) und Koma und kann lebensbedrohend sein. Deshalb darf die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsoptionen gibt. Falls Ihr Arzt Ihnen dennoch Tramadolhydrochlorid Actavis zusammen mit Sedativa verschreibt, müssen die Dosis und die Dauer der Anwendung von Ihrem Arzt beschränkt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Sedativa, die Sie einnehmen, wie z. B. Beruhigungsmittel (Tranquilizer) und Schlaftabletten und folgen Sie der Anweisung Ihres Arztes zur Dosierung genau. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben erwähnten Anzeichen und Symptome zu achten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bemerken.

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.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadolhydrochlorid Actavis kann reduziert und/oder verkürzt sein, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel)
- Ondansetron (gegen Krankheitsgefühl)

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krampfanfälle verursachen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen und Psychosen. Das Risiko, einen Anfall zu erleiden, steigt, wenn Sie gleichzeitig Tramadolhydrochlorid Actavis einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramadolhydrochlorid Actavis für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Tramadolhydrochlorid Actavis und diese Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).
- wenn Sie Tramadolhydrochlorid Actavis zur gleichen Zeit wie beruhigende Arzneimittel, z. B. Beruhigungsmittel, Schlaftabletten, Antidepressiva und starke Schmerzmittel (Morphin, Codein, Pethidin) einnehmen. Sie können sich dann sehr schläfrig oder einer Ohnmacht nahe fühlen.
- wenn Sie Tramadolhydrochlorid Actavis zur gleichen Zeit wie blutverdünnende Arzneimittel, wie Warfarin, einnehmen. Die Dosis solcher Arzneimittel muss unter Umständen reduziert werden, andernfalls könnte es zu einem erhöhten Risiko für starke Blutungen kommen.
- Werden Arzneimittel gegen Krampfanfälle zusammen mit Tramadol genommen, kann die Krampfschwelle herabgesetzt und bei diesen Patienten das Risiko für Krampfanfälle erhöht sein.

### **Einnahme von Tramadolhydrochlorid Actavis zusammen mit Alkohol**

Tramadolhydrochlorid Actavis darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Tramadol passiert die Plazentaschranke. Es sind noch zu wenige Einzelheiten bekannt, um die mögliche Gefährdung beim Menschen zu beurteilen. Bei einer Langzeitbehandlung während der Schwangerschaft kann es infolge der Abhängigkeit zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen kommen. Deswegen sollte Tramadol während der Schwangerschaft nicht verwendet werden. Ihr Arzt wird Sie hierzu beraten.

#### Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadolhydrochlorid Actavis während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramadolhydrochlorid Actavis hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tramadolhydrochlorid Actavis kann Schwindel, Müdigkeit und Verschwommensehen verursachen. Deswegen kann Tramadolhydrochlorid Actavis Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen

zu bedienen, beeinflussen. Diese Wirkung kann durch Alkohol oder Arzneimittel, die auf das Gehirn wirken, noch verstärkt werden.

Sie sollten kein Fahrzeug führen oder andere Aktivitäten durchführen, bei denen Sie wach und aufmerksam sein müssen, solange Sie nicht wissen, wie Tramadol sich bei Ihnen auswirkt. In Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) finden Sie eine umfassende Liste möglicher Nebenwirkungen, welche Aufmerksamkeit und Koordination beeinträchtigen.

### **3. Wie ist Tramadolhydrochlorid Actavis 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 sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Tramadolhydrochlorid Actavis 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).

#### **Dosierung**

Die Dosierung sollte der Intensität der Schmerzen und Ihrer individuellen Schmerzempfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die niedrigste schmerzlindernde wirksame Dosis gewählt werden. Die empfohlene Dosis beträgt:

##### Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Die anfängliche Dosis ist:

Tramadolhydrochlorid Actavis 100 mg Retardtabletten: eine Tablette (100 mg Tramadolhydrochlorid) zweimal täglich.

Bei ungenügender schmerzstillender Wirkung kann die Dosis erhöht werden auf:

Tramadolhydrochlorid Actavis 150 mg Retardtabletten: eine Tablette (150 mg Tramadolhydrochlorid) zweimal täglich oder

Tramadolhydrochlorid Actavis 200 mg Retardtabletten: eine Tablette (200 mg Tramadolhydrochlorid) zweimal täglich.

Kann die verschriebene Dosis nicht mit dieser Tablettenstärke erreicht werden, sind andere Stärken dieses Arzneimittels erhältlich, um die Dosis zu erreichen.

##### Ältere Patienten

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

##### Schwere Leber- oder Nierenerkrankung (Insuffizienz)/Dialysepatienten

Patienten mit einer schweren Leber- und/oder Niereninsuffizienz sollten Tramadolhydrochlorid Actavis Retardtabletten nicht einnehmen. Wenn Sie eine leichte oder mittelstarke Niereninsuffizienz haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise zu einer Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen raten.

#### **Art der Anwendung**

Tramadolhydrochlorid Actavis 200 mg Retardtabletten sind Tabletten mit einem speziellen Kern, der den Wirkstoff langsam und anhaltend in den Körper abgibt. Deswegen kann es etwas länger dauern, bevor Sie eine Wirkung bemerken.

Schlucken Sie die Tablette als Ganzes (unzerkaut und nicht zerkleinert) mit einem Glas Wasser.

Nehmen Sie die Tablette bevorzugt am Morgen oder Abend ein. Die Tabletten können auf leeren Magen oder während einer Mahlzeit eingenommen werden.

#### Dauer der Behandlung mit Tramadolhydrochlorid Actavis

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Tramadolhydrochlorid Actavis einnehmen sollen. Das hängt von der Ursache der Schmerzen ab. Nehmen Sie Tramadolhydrochlorid Actavis nicht länger als erforderlich ein.

Wenn Sie bemerken, dass die Wirkung von Tramadolhydrochlorid Actavis zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tramadolhydrochlorid Actavis eingenommen haben, als Sie sollten**

Haben Sie zu viel Tramadolhydrochlorid Actavis eingenommen, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus wenden. Folgende Beschwerden können auftreten: stechnadelkopfgroße Pupillen, Erbrechen, Abfall des Blutdrucks, Beschleunigung des Herzschlags, Kollaps, Bewusstseinsstörungen einschließlich Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptische Anfälle und Atemprobleme.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadolhydrochlorid Actavis vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, die Tabletten einzunehmen, kehren die Schmerzen wahrscheinlich zurück. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie einzelne Tabletten vergessen haben, fahren Sie einfach mit der Einnahme fort, wie zuvor.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadolhydrochlorid Actavis abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadolhydrochlorid Actavis zu früh unterbrechen oder beenden, besteht die Möglichkeit, dass die Schmerzen wiederkehren.

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.

Grundsätzlich kommt es zu keinen Nachwirkungen nach der Beendigung einer Behandlung mit Tramadolhydrochlorid Actavis. In seltenen Fällen kann es jedoch bei Patienten nach abrupter Beendigung der vor einiger Zeit eingenommenen Tramadolhydrochlorid Actavis Tabletten zu Unwohlsein, Unruhe, Angstzuständen, Nervosität oder Zittern kommen. Es kann auch zu Hyperaktivität, Schlafstörungen und Magen- oder Darmbeschwerden kommen. Sehr selten können Panikattacken, Halluzinationen, Empfindungsstörungen wie Jucken, Kribbeln, Taubheitsgefühl und Ohrgeräusche (Tinnitus) auftreten. Falls Sie bei sich eine dieser Beschwerden feststellen, nachdem Sie die Einnahme von Tramadolhydrochlorid Actavis beendet haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

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

#### **Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:**

##### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

Übelkeit und Schwindel

Häufig (kann 1 bis 10 Patienten von 100 betreffen):

Kopfschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Schwitzen, Benommenheit, Müdigkeit

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Patienten von 1.000 betreffen):

Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag, niedriger Blutdruck – insbesondere beim Aufstehen, Kreislaufkollaps, Unwohlsein, Druckgefühl des Magens, Völlegefühl, Jucken, Hautausschlag und Ausschläge mit starkem Juckreiz und Blasenbildung (Nesselsucht oder Urtikaria), Durchfall

Selten (kann 1 bis 10 Patienten von 10.000 betreffen):

Verschwommensehen, Verlangsamung des Herzschlags, erhöhter Blutdruck, Appetitveränderungen, Jucken oder Kribbeln ohne Grund, Zittern, verlangsamte Atmung, Krämpfe, Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Alpträume, allergische Reaktionen (z. B. Atemnot), Engegefühl in der Brust durch Krämpfe der Atemmuskulatur (Bronchospasmus), Keuchen, plötzliche Flüssigkeitsansammlungen in Haut und Schleimhäuten (z. B. Hals, Zunge), Atemprobleme und/oder Jucken und Überempfindlichkeit. Außerdem wurden beobachtet: Gemütsveränderungen, veränderte Aktivitäten, verändertes Entscheidungsverhalten, Muskelschwäche, Probleme beim Wasserlassen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Koordinationsprobleme und Ohnmacht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erweiterte Pupillen, Senkung des Blutzuckerspiegels, Schluckauf, 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 Tramadolhydrochlorid Actavis beachten?“).

Nebenwirkungen (identisch mit Entzugerscheinungen bei Opioiden), die beim Absetzen auftreten können, sind: Erregungszustände, Ängstlichkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, motorische Unruhe (Hyperkinesie), Zittern (Tremor) und gastrointestinale Beschwerden.

Allergische Reaktionen (z. B. Atembeschwerden, Keuchen, Hautschwellungen), Schock (plötzliches Kreislaufversagen) und ein Anstieg der Leberenzymwerte traten in sehr seltenen Fällen auf (betrifft weniger als 1 Patienten von 10.000). **Konsultieren Sie umgehend einen Arzt, wenn bei Ihnen Beschwerden wie z. B. Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Hals und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atemproblemen auftreten.**

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

## **5. Wie ist Tramadolhydrochlorid Actavis 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 der Blisterpackung und/oder Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Tramadolhydrochlorid Actavis enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid. Eine Tramadolhydrochlorid Actavis 200 mg Retardtablette enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341), Hydroxypropylcellulose (E463), hochdisperses Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat (E470b)

### **Wie Tramadolhydrochlorid Actavis aussieht und Inhalt der Packung**

Tramadolhydrochlorid Actavis 200 mg Retardtabletten sind grauweiße, kapselförmige Tabletten.

#### Packungsgrößen:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 oder 500 grauweiße Tabletten in Blisterpackungen oder Kunststoffbehältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### Hersteller:

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV  
FAL Duiven BV  
Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven  
Niederlande

Medochemie Ltd. Factory AZ  
2 Michael Erakleous street  
Agios Athanassios Industrial Area  
Agios Athanassios, Limassol 4101  
Zypern

**Z. Nr.: 1-26987**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|            |                                                     |
|------------|-----------------------------------------------------|
| Dänemark   | Tramadol Retard Actavis                             |
| Österreich | Tramadolhydrochlorid Actavis 200 mg Retardtabletten |
| Schweden   | Tramadol Retard Actavis                             |
| Slowakei   | Tramadol Retard Actavis 200 mg                      |

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