

# Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma®

**Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid 50 mg pro Hartkapsel**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma beachten?
3. Wie sind Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was sind Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma und wofür werden sie angewendet?

Tramadol, der Wirkstoff in Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma, ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma werden angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma beachten?

**Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Tramadol oder einem der sonstigen Bestandteile von Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma sind
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung, Gemütsverfassung und Gefühlsleben)
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma eingenommen haben (siehe „Bei Einnahme von Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch die Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma ist erforderlich**

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

Sprechen Sie in diesen Fällen vor Beginn der Einnahme mit Ihrem Arzt.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen können. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma nachlassen, sodass höhere Arzneimengen eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zuträfen.

### Kinder

Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht bestimmt (siehe 3 „Wie sind Tramadol Kapseln 50 - 1A-Pharma einzunehmen?“).

### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe 3 „Wie sind Tramadol Kapseln 50 - 1A-Pharma einzunehmen?“).

**Bei Einnahme von Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

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

Das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen ist größer, wenn Sie Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, z. B. Hustenstiller, bestimmte Schmerzmittel, Schlafmittel, Mittel zur Behandlung von Angststörungen oder Mittel zur Ersatztherapie bei Drogenabhängigkeit. Hier besteht ein erhöhtes Risiko für eine Dämpfung der Atemtätigkeit bis hin zum Atemstillstand bei einer Überdosierung.
- Arzneimittel, die die Atemschwäche erniedrigen oder selbst krampfauslösend wirken können (z. B. Antidepressiva zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen). Es werden sehr selten epileptiforme Krampfanfälle beobachtet.
- serotonerge Medikamente (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken). Es kann vereinzelt zu einem Serotoninsyndrom führen. Symptome eines Serotonin-Syndroms sind z. B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen.
- blutverdünnende Arzneimittel (sogenannte Cumarin-Derivate, z. B. Warfarin). Diese Arzneimittel müssen möglicherweise geringer dosiert werden, da andernfalls ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen besteht.

### Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma sollen nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) verabreicht werden. Bei Gabe von MAO-Hemmstoffen innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Gabe eines anderen Opioids (Pethidin) sind lebensbedrohende Wechselwirkungen gesehen worden, die das Zentralnervensystem sowie Atmungs- und Kreislaufunktionen

betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma nicht auszuschließen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma vermindert sein.

**Bei Anwendung von Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein ist eine Anwendung von Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen. Vor oder während der Geburt gegeben, beeinflussen Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma nicht die Fähigkeit der Gebärmutter zu kontrahieren, was für den natürlichen Geburtsvorgang wichtig ist.

#### Stillzeit

Tramadol wird in sehr geringen Mengen (etwa 0,1 % einer i.v. applizierten Dosis) in die Muttermilch ausgeschieden. Daher sollte Tramadol nicht während der Stillzeit angewendet werden. Bei einer einmaligen Gabe von Tramadol ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma können unter anderem zu Benommenheit und Sehstörungen (verschwommene Sicht) führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

## 3 Wie sind Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Art der Anwendung**

Die Hartkapseln sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) - unabhängig von den Mahlzeiten - einzunehmen.

Die Dosierung wird nach der Verordnung durch den Arzt der Stärke der Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Dosis eingenommen werden.

Sie sollten Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig einnehmen.

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

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Bei mäßig starken Schmerzen 1 Hartkapsel Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb 30-60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine zweite Hartkapsel eingenommen werden.

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

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4-8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 8 Hartkapseln (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten zu werden. Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein. Gegebenenfalls ist auf geeignetere Darreichungsformen auszuweichen.

#### Kinder

Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht bestimmt und lassen in der Regel für Kinder unter 12 Jahren keine individuelle Dosierung zu. Daher sollte auf geeignetere Darreichungsformen ausgewichen werden.

#### Ältere Patienten

Bei akuten Schmerzen werden Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma nur 1-mal oder wenige Male eingenommen, sodass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. Bei Dosisanpassung bei älteren Patienten (bis 75 Jahre) ohne Zeichen schwerer Leber- oder Nierenerkrankungen nicht erforderlich. Bei alten Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verlängerung der Ausscheidung kommen. Infolgedessen sind die Dosierungsintervalle gegebenenfalls individuell zu verlängern.

#### Schwere Leber- oder Nierenerkrankung (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

Bei akuten Schmerzen werden Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma nur 1-mal oder wenige Male eingenommen, sodass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. Wenn Sie unter einer schweren Leber- und/oder Nierenfunktionschwäche leiden, sollten Sie Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma nicht einnehmen. In weniger schweren Fällen von Leber- und Nierenfunktionschwäche sollten die Abstände zwischen den Einnahmen vergrößert werden.

#### Hinweis

Die empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde wirksame Dosis gewählt werden. Bei der Therapie chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

50 Kapseln - 1A-Pharma zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma versehentlich doppelt einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma sollten Sie in Abhängigkeit vom Wiederauftreten der Schmerzen wie sonst auch vornehmen.

Nach Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu engen oder weiten Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiformen Krampfanfällen und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

### Wenn Sie die Einnahme von Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma vergessen haben,

können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

### Wenn Sie die Einnahme von Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma 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 Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma über einen sehr langen Zeitraum angewendet haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen, wie Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darm-Beschwerden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 Behandelten von 10 während der Behandlung mit Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma auftreten, sind Übelkeit und Schwindel.

#### Herz-Kreislaufbeschwerden

*Gelegentlich:* Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

*Selten:* Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), Blutdruckanstieg

#### Beschwerden des Nervensystems

*Sehr häufig:* Schwindel

*Häufig:* Kopfschmerz, Benommenheit

*Selten:* Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, Verminderung der Atmung, epileptiforme Krampfanfälle

Werden die empfohlenen Arzneimengen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten.

Epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

#### Psychische Nebenwirkungen

*Selten:* Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Alpträume

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten (je nach Persönlichkeit und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um

Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln. Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.

#### Sehstörungen

*Selten:* verschwommene Sicht

#### Atembeschwerden

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

#### Magen-Darm-Beschwerden

*Sehr häufig:* Übelkeit

*Häufig:* Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit

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

#### Haut und Hautanhangsorgane

*Häufig:* Schwitzen

*Gelegentlich:* Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung)

#### Bewegungsapparat

*Selten:* verminderte Muskelkraft

#### Leber- und Gallenbeschwerden

*Sehr selten:* Leberenzymwerterhöhungen

#### Störungen beim Wasserlassen

*Selten:* Störungen beim Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal

#### Gesamtbefinden

*Selten:* allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in seltenen Fällen aufgetreten.

Werden Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma über einen längeren Zeitraum angewendet, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen der Medikation können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma abgebrochen wird“).

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie sind Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Bliester angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

## 6 Weitere Informationen

### Was Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma enthält:

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 Hartkapsel enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) Eisenoxidhydrat, Poly(O-carboxy-methyl)stärke-Natriumsalz, Titandioxid, Indigocarmin

### Wie Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma aussehen und Inhalt der Packung

Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma sind gelbgrüne Hartgelatinekapseln (Größe 3).

Tramadol 50 Kapseln - 1A-Pharma ist in Packungen mit 10, 30, und 50 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Keltnering 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.**

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!