

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Tramadol AL 50 Kapseln

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid 50 mg pro Hartkapsel

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was sind Tramadol AL Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Tramadol AL 50 Kapseln ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramadol AL 50 Kapseln werden angewendet

zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadol AL Kapseln beachten?

Tramadol AL 50 Kapseln dürfen NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramadol AL 50 Kapseln 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) anwenden oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol AL 50 Kapseln eingenommen haben (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Tramadol AL 50 Kapseln mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.
- als Ersatzmittel bei Drogenentzug.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramadol AL 50 Kapseln 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 AL 50 Kapseln zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen können. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol AL 50 Kapseln nachlassen, so dass höhere Arzneimengen eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol AL 50 Kapseln kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

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

Kinder

Tramadol AL 50 Kapseln sind nicht für die Einnahme bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht bestimmt (siehe Abschnitt 3. „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe Abschnitt 3. „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

Bei Einnahme von Tramadol AL 50 Kapseln mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- 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.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol AL 50 Kapseln einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol AL 50 Kapseln für Sie geeignet ist.

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol AL 50 Kapseln können sich gegenseitig beeinflussen, und bei Ihnen können Symptome auftreten wie unwillkürliches, rhythmisches Muskelzucken, einschließlich Augenzucken (Zucken der Muskeln, die die Augenbewegung steuern), Unruhe, übermäßiges Schwitzen, unwillkürliches Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38°C.
- Blutverdünnende Arzneimittel (sogenannte Cumarin-Antagonisten, z. B. Warfarin). Diese Arzneimittel müssen möglicherweise geringer dosiert werden, da andernfalls ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen besteht.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Tramadol AL 50 Kapseln sollen nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimitteln, 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 Kreislauf funktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Tramadol AL 50 Kapseln nicht auszuschließen.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Tramadol AL 50 Kapseln Medikamente gegen Schmerzen anwenden, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol AL 50 Kapseln vermindert sein.

Bei Einnahme von Tramadol AL 50 Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol AL 50 Kapseln 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 AL 50 Kapseln nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein ist eine Einnahme von Tramadol AL 50 Kapseln in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von Tramadol AL 50 Kapseln in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Vor oder während der Geburt gegeben, beeinflussen Tramadol AL 50 Kapseln nicht die Fähigkeit der Gebärmutter zu kontrahieren, was für einen 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 AL 50 Kapseln 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 AL Kapseln anzuwenden?

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

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernde wirkende Dosis gewählt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Bei mäßig starken Schmerzen 1 Hartkapsel Tramadol AL 50 (entspr. 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb von 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 Tramadol AL 50 (entspr. 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4–8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 8 Hartkapseln Tramadol AL 50 (entspr. 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 Dosierungsformen auszuweichen.

Kinder

Tramadol AL 50 Kapseln sind nicht für die Einnahme von Kindern unter 25 kg bestimmt und lassen in der Regel für Kinder unter

12 Jahren keine individuelle Dosierung zu. Daher sollte auf geeignete Darreichungsformen ausgewichen werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahren) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol AL 50 Kapseln nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

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.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit – unabhängig von den Mahlzeiten – einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Sie sollten Tramadol AL 50 Kapseln auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol AL 50 Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tramadol AL 50 Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

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

Nach Einnahme 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 AL 50 Kapseln vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol AL 50 Kapseln 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 AL 50 Kapseln abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol AL 50 Kapseln 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 AL 50 Kapseln keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol 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 AL 50 Kapseln bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Tramadol AL 50 Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10 000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen

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

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Hautschwellungen).

Sehr selten: Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen).

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Alpträume.

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol AL 50 Kapseln 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.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel.

Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit.

Selten: Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Krabbeln, 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.

Augenerkrankungen

Selten: Verschwommene Sicht.

Herz-/Kreislaufkrankungen

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.

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Übelkeit.

Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.

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

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberenzymvererhöhungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen.

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

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Verminderte Muskelkraft.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Werden Tramadol AL 50 Kapseln über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen der Medikation können Entzugsreaktionen auftreten (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol AL 50 Kapseln abbrechen“).

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Tramadol AL Kapseln aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tramadol AL 50 Kapseln enthalten

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 Hartkapsel enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

Wie Tramadol AL 50 Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Weiß-opake Hartgelatine kapseln mit weißem Pulver.

Tramadol AL 50 Kapseln sind in Packungen mit 10, 30 und 50 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.