

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg, Kapseln

Tramadolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

Tramadol – der Wirkstoff in Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg – ist ein Schmerzmittel, das zur Klasse der Opioide gehört, die auf das zentrale Nervensystem wirken. Es lindert Schmerzen, indem es auf bestimmte Nervenzellen im Rückenmark und im Gehirn einwirkt.

Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg wird verwendet für:

- Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen.

Wann sollten Sie dieses Medikament nicht verwenden oder besondere Vorsicht walten lassen?

Wann sollten Sie dieses Medikament nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.
- Im Falle einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere psychotrope Medikamente (Medikamente, die Stimmung und Emotionen beeinflussen).
- Sie verwenden auch Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, Medikamente zur Behandlung von Depressionen).
- Sie haben MAO-Hemmer in den zwei Wochen eingenommen, bevor Sie mit der Einnahme von Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg beginnen möchten.

- Sie haben Epilepsie und Ihre epileptischen Anfälle werden durch die Behandlung nicht ausreichend kontrolliert.
- Sie möchten dieses Medikament als Ersatz bei einer Entzugsbehandlung verwenden.

Wann sollten Sie besondere Vorsicht bei diesem Medikament walten lassen?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Sagen Sie es Ihrem Arzt:

- Wenn Sie zu Epilepsie oder epileptischen Anfällen neigen, da das Risiko eines Anfalls zunehmen kann. Normale Dosen von Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg können epileptische Anfälle verursachen. Höhere Dosen von Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg können das Risiko epileptischer Anfälle erhöhen. Das Risiko epileptischer Anfälle ist auch höher, wenn Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg in Kombination mit anderen Medikamenten verwendet wird (siehe „Verwenden Sie noch andere Medikamente?“).
- Wenn Sie eine Kopfverletzung haben.
- Wenn der Druck in Ihrem Schädel höher als normal ist. Dies kann nach einer Kopfverletzung der Fall sein oder durch eine Hirnerkrankung wie einen Hirntumor verursacht werden.
- Wenn Sie im Schockzustand sind (Anzeichen eines Schocks sind unter anderem kalter Schweiß).
- Wenn Sie Atemprobleme haben.
- Wenn bei Ihnen Bewusstseinsstörungen vorliegen (wenn Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden).
- Wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- Wenn Sie glauben, dass Sie von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind.
- Wenn Sie an Depressionen leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige dieser Mittel Wechselwirkungen mit Tramadol zeigen können (siehe 'Nehmen Sie noch andere Medikamente?').

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Einnahme von Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg die folgenden Symptome bemerken:

Extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann darauf hindeuten, dass Sie eine Nebenniereninsuffizienz (niedrige Cortisolspiegel) haben. Wenn Sie diese Beschwerden haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Hormonersatzpräparate einnehmen sollten.

Es besteht ein geringes Risiko, dass Sie an einem sogenannten Serotonin-Syndrom leiden, das auftreten kann, nachdem Sie Tramadol allein oder in Kombination mit bestimmten Antidepressiva eingenommen haben. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome dieses schweren Syndroms bemerken (siehe Abschnitt 4 'Mögliche Nebenwirkungen').

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg kann schlafbezogene Atmungsstörungen verursachen, wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut). Mögliche Beschwerden sind: Atempausen während des Schlafs, nächtliches Erwachen durch Atemnot, Schwierigkeiten beim Durchschlafen oder übermäßige Schläfrigkeit tagsüber. Wenn Sie oder jemand anderes diese Beschwerden bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Dosisreduktion in Betracht ziehen.

Tramadol wird in der Leber durch ein Enzym umgewandelt. Einige Menschen haben eine Variation dieses Enzyms, was sich auf unterschiedliche Weise auswirken kann. Bei einigen Menschen kann die Schmerzlinderung unzureichend sein, während bei anderen eher schwere Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerken, sollten Sie die Einnahme des Medikaments abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, verengte Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung (Obstipation) und Appetitlosigkeit.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da die Symptome einer Tramadolvergiftung bei diesen Kindern schwerwiegender sein können.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Medikament enthält Tramadol, das zu einer Gruppe starker Schmerzmittel gehört, die Opiate genannt werden. Wiederholte Anwendung von Opiaten kann dazu führen, dass das Medikament weniger wirksam wird (man gewöhnt sich daran; dies wird auch als Toleranz bezeichnet). Wiederholte Anwendung von Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann bei einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer zunehmen.

Abhängigkeit oder Sucht kann das Gefühl hervorrufen, dass Sie keine Kontrolle mehr darüber haben, wie viel Medikamente Sie einnehmen müssen oder wie oft Sie es einnehmen müssen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, unterscheidet sich von Person zu Person. Es kann sein, dass Sie ein höheres Risiko haben, abhängig von oder süchtig nach Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg zu werden, wenn:

- Sie oder jemand in Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht oder süchtig danach gewesen ist ('Sucht').
- Sie rauchen.
- Sie jemals Probleme mit Ihrer Stimmung hatten (Depression, Angst oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg eines der folgenden Symptome bemerken, kann dies ein Zeichen dafür sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie müssen das Medikament länger einnehmen, als Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen.
- Sie verwenden das Medikament aus anderen Gründen als verschrieben, zum Beispiel 'um ruhig zu bleiben' oder 'um Ihnen beim Schlafen zu helfen'.
- Sie haben wiederholt erfolglose Versuche unternommen, die Einnahme des Medikaments zu beenden oder die Einnahme zu kontrollieren.
- Wenn Sie die Einnahme des Medikaments beenden, fühlen Sie sich unwohl und es geht Ihnen besser, wenn Sie das Medikament wieder einnehmen ('Entzugserscheinungen').

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um zu besprechen, welches Behandlungsverfahren für Sie am besten ist. Dazu gehört auf jeden Fall,

dass Sie besprechen, wann der richtige Zeitpunkt zum Aufhören ist und wie Sie sicher aufhören können (siehe Abschnitt 3, Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden).

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Nehmen Sie neben Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg noch andere Medikamente ein, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Medikamente einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

NEHMEN Sie Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg NICHT in Kombination mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) ein, oder 2 Wochen vor und nach der Einnahme dieser Medikamente. MAO-Hemmer sind Medikamente, die gegen Depressionen eingesetzt werden.

Die Wirkung von Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg kann verstärkt sein, wenn:

- Sie noch andere Medikamente einnehmen, die auf das zentrale Nervensystem wirken, zum Beispiel Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel)
- Sie Alkohol trinken (siehe auch „Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen“).

Sie können schläfrig werden oder das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg kann vermindert sein und kürzer anhalten, wenn:

- Sie Medikamente einnehmen, die Ondansetron enthalten (gegen Übelkeit)
- Sie auch Carbamazepin einnehmen (ein Medikament bei Epilepsie und psychischen Störungen).

Sie dürfen Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg nicht in Kombination mit den folgenden Schmerzmitteln verwenden:

- Buprenorphin
- Nalbuphin
- Pentazocin

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich

- wenn Sie Medikamente einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) verursachen können, wie bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen oder Psychosen. Das Risiko, einen Anfall zu bekommen, kann steigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg verwenden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva verwenden; Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg kann mit diesen Medikamenten interagieren und Sie können das Serotonin-Syndrom bekommen (siehe Abschnitt 4 'Mögliche Nebenwirkungen').
- Wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen) verwenden

Sie sollten vorsichtig sein, wenn Sie auch blutverdünnende Medikamente verwenden (zum Beispiel Warfarin). Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg kann die Gerinnungszeit Ihres Blutes verlängern und Blutergüsse in der Haut (Ekchymosen) verursachen.

Wenn Sie Ondansetron verwenden – ein Medikament gegen Erbrechen – kann es sein, dass Sie mehr Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg einnehmen müssen. Ihr Arzt wird die Dosis festlegen. Ondansetron wird häufig bei der Behandlung von Krebs (Chemotherapie) oder vor oder nach einer Operation verwendet.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg und beruhigenden Medikamenten wie Benzodiazepinen oder verwandten Medikamenten erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atemproblemen (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg zusammen mit beruhigenden Medikamenten verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle beruhigenden Medikamente, die Sie verwenden, und befolgen Sie die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes genau. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Familienmitglieder über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome erleben.

Worauf sollten Sie bei Essen, Trinken und Alkohol achten?

Trinken Sie keinen Alkohol während der Behandlung mit Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg, da dies die Wirkung verstärken kann. Nahrung hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

Schwangerschaft

Es gibt wenig Informationen über die Sicherheit von Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg bei schwangeren Frauen.

Dieses Medikament kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Wenn Sie planen, schwanger zu werden oder bereits schwanger sind,

- dürfen Sie Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg nur verwenden, wenn Ihr Arzt es für notwendig hält. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg verwenden dürfen.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg während der Schwangerschaft verwenden dürfen, wird er/sie nur einige Dosen geben. Sie dürfen Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg während der Schwangerschaft nicht über einen längeren Zeitraum verwenden. Dies könnte Ihr ungeborenes Kind so beeinflussen, dass es Entzugserscheinungen bekommen kann.

Stillzeit

Tramadol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Aus diesem Grund dürfen Sie Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg nicht häufiger als einmal während der Stillzeit einnehmen. Wenn Sie Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg häufiger als einmal verwenden, sollten Sie das Stillen beenden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg kann Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen und dadurch Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihre Reaktionsfähigkeit vermindert ist, führen Sie kein Auto oder anderes Fahrzeug, verwenden Sie keine elektrischen Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen.

Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg enthält Natrium

Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen 'natriumfrei'.

3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, was Sie von der Verwendung von Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie die Verwendung beenden sollten (siehe auch Abschnitt 2).

Die Dosis wird an die Schwere Ihrer Schmerzen und Ihre persönliche Empfindlichkeit gegenüber Schmerzen angepasst. Im Allgemeinen sollte die niedrigste Dosis verwendet werden, die die Schmerzen lindert.

Nehmen Sie Dosen nicht häufiger als einmal alle 4 Stunden ein.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg hält 4 bis 8 Stunden an, abhängig von der Intensität Ihrer Schmerzen.

Ihr Arzt behandelt Sie mit Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg über kurze Zeiträume mit regelmäßigen Unterbrechungen. Dadurch wird das Risiko einer Abhängigkeit (siehe "Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?") so gering wie möglich gehalten.

Nehmen Sie nicht mehr als insgesamt 400 mg Tramadolhydrochlorid (8 Hartkapseln Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg) pro Tag ein, es sei denn, Ihr Arzt hat ausdrücklich etwas anderes verordnet.

Verwendung bei Kindern bis 12 Jahre

Kinder bis 12 Jahre dürfen keine Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg Kapseln verwenden. Es gibt andere Darreichungsformen von Tramadol HCl CF, die für Kinder geeigneter sind.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die übliche Einzeldosis beträgt 1-2 Kapseln Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg (entsprechend 50-100 mg Tramadolhydrochlorid) 3 bis 4 Mal täglich.

Wenn die Schmerzlinderung 30-60 Minuten nach der Einnahme von 1 Kapsel (50 mg) Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg immer noch unzureichend ist, ist die Einnahme einer zweiten Einzeldosis von 1 Kapsel Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg (50 mg) möglich.

Bei starken Schmerzen wird Ihr Arzt entscheiden, ob 2 Kapseln Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen werden sollen. Wenn dann immer noch keine Schmerzlinderung erreicht wird, erhöht Ihr Arzt Ihre Dosis Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg, bis eine ausreichende Schmerzlinderung erreicht wird.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn dies auf Sie zutrifft, kann Ihr Arzt empfehlen, das Zeitintervall zwischen den Dosierungen zu verlängern.

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenerkrankung (Insuffizienz) / Dialysepatienten
Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenerkrankung sollten Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg nicht verwenden. Bei leichter oder mäßiger Insuffizienz kann Ihr Arzt empfehlen, das Zeitintervall zwischen den Dosierungen zu verlängern.

Art der Anwendung

Sie müssen Ihre Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg unzerkaut mit Wasser einnehmen. Die Kapseln nicht zerkleinern oder kauen. Sie sollten Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg einnehmen dürfen.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis eingenommen haben, hat dies im Allgemeinen keine negativen Auswirkungen. Sie sollten dann Ihre nächste Dosis wie vorgeschrieben einnehmen.

Nach der Einnahme sehr hoher Dosen können Sie unter stark verengten Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, schneller Herzfrequenz, Ohnmacht, gestörtem Bewusstsein bis hin zu Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Anfällen und Atembeschwerden bis hin zum Atemstillstand leiden. Nehmen Sie in solchen Fällen sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder gehen Sie zur nächstgelegenen Notaufnahme!

Vergessen Sie nicht, die Verpackung und eventuell übrig gebliebene Kapseln mitzunehmen.

Ihr Arzt wird die Symptome einer Überdosierung mit Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg behandeln.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament einzunehmen?

Hören Sie nicht plötzlich auf, das Medikament einzunehmen, es sei denn, Ihr Arzt sagt, dass Sie dies tun sollen. Wenn Sie das Medikament absetzen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt, insbesondere wenn Sie das Medikament über einen längeren Zeitraum verwendet haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann und wie Sie aufhören können, zum Beispiel durch schrittweise Reduzierung der Dosis, um das Risiko unnötiger Nebenwirkungen (Entzugserscheinungen) zu verringern.

Wenn Sie vergessen, die Kapseln einzunehmen, kehren die Schmerzen wahrscheinlich zurück. Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg einzunehmen, nehmen

Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg unterbrechen oder zu schnell beenden, kehren die Schmerzen wahrscheinlich zurück. Wenn Sie die Behandlung wegen unangenehmer Wirkungen beenden möchten, sagen Sie dies Ihrem Arzt.

Im Allgemeinen gibt es keine Nachwirkungen, wenn die Behandlung mit Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg beendet wird. In seltenen Fällen können sich Menschen, die Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg über einen längeren Zeitraum eingenommen haben, unwohl fühlen, wenn sie abrupt mit der Einnahme des Medikaments aufhören. Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können hyperaktiv sein und Schlafprobleme sowie Magen- oder Darmprobleme haben. Eine sehr kleine Anzahl von Menschen kann Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnliche Empfindungen wie Juckreiz, Kribbeln und Taubheit sowie Ohrgeräusche (Tinnitus) erleben. In sehr seltenen Fällen wurden andere ungewöhnliche Erscheinungen des zentralen Nervensystems beobachtet, wie Verwirrung, Wahnvorstellungen, Veränderung der Wahrnehmung der eigenen Persönlichkeit (Depersonalisation), Veränderung der Wahrnehmung der Realität (Derealisation) und Verfolgungswahn (Paranoia). Wenn Sie eines dieser Symptome nach dem Absetzen von Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg bemerken, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten.

Beenden Sie die Einnahme des Medikaments und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie:

- Schwellung von Gesicht, Beinen, Armen/Zunge, Kehlkopf oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Atembeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf):

- Übelkeit
- Schwindel

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf): Erbrechen

- erbrechen
- Obstipation (Verstopfung)
- trockener Mund
- Kopfschmerzen
- Schwitzen
- Schläfrigkeit

- Müdigkeit

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

- Übelkeitsneigungen
- Magen-Darm-Reizung (ein Druckgefühl im Magen, Völlegefühl)
- Durchfall
- Störung des Herz-Kreislauf-Systems, einschließlich des Fühlens Ihres Herzschlags (Herzklopfen), schneller Herzschlag (Tachykardie), Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), wenn das Blut unzureichend zirkuliert, weil das Herz nicht richtig arbeitet (kardiovaskulärer Kollaps)
- Das Risiko dieser Nebenwirkungen ist größer, wenn Sie körperlich gestresst sind. Zum Beispiel, wenn Sie gerade operiert wurden.
- Hautreaktionen einschließlich:
 - Juckreiz (Pruritus)
 - Hautausschlag
 - Nesselsucht (Urtikaria)

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf):

- Veränderungen des Appetits
- langsame Herzfrequenz (Bradykardie)
- Anstieg des Blutdrucks
- langsame oder flache Atmung (Atemdepression). Sie können eine Atemdepression bekommen, wenn:
 - Sie viel mehr als die empfohlene Dosis einnehmen (siehe Abschnitt 3 „Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen“)
 - Sie andere Mittel einnehmen, die eine dämpfende Wirkung auf das zentrale Nervensystem haben (siehe „Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?“)
- epileptische Anfälle. Das Risiko hierfür ist größer:
 - nach hohen Dosen Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg oder
 - nach Einnahme von Medikamenten, die epileptische Anfälle verursachen oder das Risiko für epileptische Anfälle erhöhen. Beispiele hierfür sind Medikamente gegen Depressionen oder psychotische Erscheinungen (siehe „Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?“).
- Muskelzuckungen
- Kribbeln (Parästhesie)
- Zittern (Tremor)
- es können psychische Beschwerden nach der Verabreichung von Tramadol auftreten. Diese variieren in Intensität und Form abhängig von:
 - Ihrer Persönlichkeit
 - wie lange Sie bereits Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg verwenden.

Diese Probleme umfassen unter anderem:

- Stimmungsveränderungen – gewöhnlich Euphorie, manchmal eine unangenehme Stimmung (Dysphorie)
- Veränderungen in der Aktivität (gewöhnlich wird jemand weniger aktiv, manchmal jedoch aktiver)
- Veränderungen im Denkvermögen und im Empfinden (kognitive und sensorische Fähigkeiten), zum Beispiel:
 - Entscheidungen treffen (Entscheidungsverhalten)

- Mangel an Bewusstsein oder Verständnis (Wahrnehmungsstörungen)
 - Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind (Halluzinationen)
 - Verwirrtheit
 - Schlafstörungen
 - Verwirrt sein (Delirium)
 - Alpträume
- Verschwommenes Sehen
- Muskelschwäche
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, weniger Urinabgabe als normal
- Unkoordinierte Bewegungen
- Vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Angstgefühle
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), darunter:
 - Atemnot (Dyspnoe)
 - Verengung der unteren Atemwege, die Atemprobleme verursacht (Bronchospasmus)
 - Keuchen ('Wheezing')
 - Angioödem/schwere allergische Reaktionen/Schock mit Atembeschwerden

Am Ende der Anwendung des Medikaments, wenn die Behandlung abrupt abgebrochen wird, können Entzugserscheinungen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden“).

Sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf):

- Abhängigkeit von dem Medikament
- Erhöhung der Leberenzymwerte

Nicht bekannt (kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

- Serotonin-Syndrom, das sich in Form von Veränderungen der Stimmungslage (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und anderen Effekten, wie Fieber, beschleunigter Herzschlag, instabiler Blutdruck, unwillkürliches Muskelzittern, Muskelsteifheit, Koordinationsmangel und/oder Symptome des Magen-Darm-Trakts (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) manifestieren kann (siehe Abschnitt 2 'Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?').
- Verschlimmerung von Asthma wurde berichtet, obwohl nicht festgestellt wurde, ob dies durch Tramadol verursacht wurde
- stark erweiterte Pupillen (Mydriasis)
- Sprachstörungen
- niedriger Blutzuckerspiegel, mit Symptomen wie Hungergefühl, Schwitzen, Schwindel und/oder Herzklopfen (Hypoglykämie)
- Schluckauf

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Bewahren Sie dieses Medikament außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern auf. Lagern Sie dieses Medikament an einem sicheren und gut verschlossenen Ort, wo andere Personen keinen Zugang haben. Es kann ernsthaften Schaden verursachen und tödlich sein für Personen, denen es nicht verschrieben wurde.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel und der Blisterverpackung angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Für dieses Medikament gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente auf die richtige Weise entsorgen, werden sie ordnungsgemäß vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Tramadolhydrochlorid.

Eine Kapsel Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind: Inhalt der Kapseln

- Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
- Magnesiumstearat
- Kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid

Hülle der Kapseln

- Gelatine
- Titandioxid (E171)
- Natriumlaurylsulfat

Wie sehen Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg, Kapseln aus und wie viel ist in einer Packung enthalten? Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg, Kapseln: harte, weiße, undurchsichtige Kapseln.

Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg, Kapseln sind in Aluminium/PVC-Blisterpackungen (Durchdrückstreifen) verpackt.

Packungen von Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg, Kapseln enthalten 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 250, 500 und 1000 harte Kapseln.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Niederlande

Hersteller
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Niederlande

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Sanico NV
Industriezone, Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgien

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel
Co. Tipperary
Irland

Eingetragen im Register unter
RVG 27163, Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg, Kapseln.

Dieses Medikament ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Belgien	Tramadol EG 50 mg
Deutschland	Tramadol STADA 50 mg Hartkapseln
Dänemark	Tadol, Kapseln, hart 50 mg
Italien	Tramadol EG
Luxemburg	Tramadol-EG CPS 50 mg
Niederlande	Tramadol HCl Kapsel CF 50 mg, Kapseln
Schweden	Tramadol Stada, Kapsel, hart 50 mg

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im Juli 2024 genehmigt.