

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Tramadol HCl Tropfen CF 100 mg/ml, Tropfen zur oralen Einnahme

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 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 bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Tramadol HCl Tropfen CF 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 Tropfen CF und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

Tramadol – der Wirkstoff in Tramadol HCl Tropfen CF – ist ein Schmerzmittel, das zur Klasse der Opiode gehört und auf das zentrale Nervensystem wirkt. Es lindert Schmerzen, indem es auf bestimmte Nervenzellen im Rückenmark und im Gehirn einwirkt.

Tramadol HCl Tropfen CF wird angewendet bei:

- Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen.

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen 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 Tropfen CF 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 müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?

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 Tropfen CF können epileptische Anfälle verursachen. Höhere Dosen von Tramadol HCl Tropfen CF können das Risiko von epileptischen Anfällen erhöhen. Das Risiko von epileptischen Anfällen ist auch höher, wenn Tramadol HCl Tropfen CF 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 ein?').

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Einnahme von Tramadol HCl Tropfen CF 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 Hormonersatzmittel 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 Tropfen CF 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 Tagesmüdigkeit. 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 Tropfen CF 100 mg/ml kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann bei höherer Dosis und längerer 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 Tropfen CF 100 mg/ml zu werden, wenn:

- Sie oder jemand in Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht hat oder abhängig davon war/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 Anwendung von Tramadol HCl Tropfen CF 100 mg/ml eines der folgenden Anzeichen bemerken, kann dies ein Hinweis darauf 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 Anzeichen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um zu besprechen, welches Behandlungsverfahren für Sie am besten geeignet ist. Dazu gehört auf jeden Fall, dass Sie besprechen, wann der richtige Zeitpunkt zum Absetzen 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 Tropfen CF noch andere Medikamente ein, oder 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 Tropfen CF 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 Tropfen CF kann größer 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 Tropfen CF 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 Erkrankungen).

Sie dürfen Tramadol HCl Tropfen CF nicht in Kombination mit den folgenden Schmerzmitteln verwenden:

- Buprenorphin
- Nalbuphin
- pentazocin

Die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen nimmt zu

- wenn Sie Medikamente einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) verursachen können, wie bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen oder Psychosen. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie einen Anfall bekommen, kann steigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol HCl Tropfen CF verwenden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramadol HCl Tropfen CF für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva verwenden; Tramadol HCl Tropfen CF 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 Tropfen CF 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 Tropfen CF 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 Tropfen CF 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 Tropfen CF 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 Tropfen CF, da dies die Wirkung verstärken kann. Nahrung hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Tramadol HCl Tropfen CF. Sie sollten Ihre Tropfen mit Wasser oder auf Zucker einnehmen (um den bitteren Geschmack zu überdecken).

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 Tropfen CF bei schwangeren Frauen.

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

- dürfen Sie Tramadol HCl Tropfen CF nur verwenden, wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Tramadol HCl Tropfen CF verwenden dürfen.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie Tramadol HCl Tropfen CF während der Schwangerschaft verwenden dürfen, wird er/sie nur einige Dosen geben. Sie dürfen Tramadol HCl Tropfen CF 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 Tropfen CF während der Stillzeit nicht häufiger als einmal einnehmen. Wenn Sie Tramadol HCl Tropfen CF häufiger als einmal verwenden, sollten Sie das Stillen beenden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Tramadol HCl Tropfen CF 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 Fahrzeug oder anderes Fahrzeug, verwenden Sie keine elektrischen Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen. Diese Erscheinungen können durch Alkohol oder andere Medikamente verstärkt werden. Wenn Sie unter diesen Erscheinungen leiden, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Tramadol HCl Tropfen CF enthält Saccharose, Polysorbat 20 und Natrium

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Tramadol HCl Tropfen CF einnehmen. Kann schädlich für die Zähne sein.

Dieses Medikament enthält 1 mg Polysorbat 20 in jedem ml. Polysorbate in diesem Medikament können die Wirkung anderer Medikamente verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen.

Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, 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 Tropfen CF erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie die Anwendung 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 Tropfen CF hält 4 bis 8 Stunden an, abhängig von der Intensität Ihrer Schmerzen.

Ihr Arzt behandelt Sie mit Tramadol HCl Tropfen CF 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.

Verwendung bei Kindern von 1 bis 12 Jahren

Die Dosis für Kinder von 1 bis 12 Jahren hängt vom Körpergewicht ab. Die übliche Einzeldosis beträgt 4-8 Tropfen Tramadol HCl Tropfen CF pro 10 kg Körpergewicht (Dies entspricht etwa 1 bis 2 mg Tramadol HCl Tropfen CF pro kg Körpergewicht.)

Die maximale Tagesdosis von 32 Tropfen Tramadol HCl Tropfen CF pro 10 kg Körpergewicht (entspricht etwa 8 mg pro kg Körpergewicht) beziehungsweise eine Gesamttagesdosis von maximal 160 Tropfen Tramadol HCl Tropfen CF (etwa 400 mg Tramadolhydrochlorid) darf nicht überschritten werden, es sei denn, Ihr Arzt hat ausdrücklich etwas anderes verordnet.

Die typischen Dosen für verschiedene Altersgruppen und Körpergewichte sind in der untenstehenden Tabelle aufgeführt.

Alter	Körpergewicht	Anzahl Tropfen
1 Jahr	10 kg	4-8
3 Jahre	15 kg	6-12
6 Jahre	20 kg	8-16
9 Jahre	30 kg	12-24
11 Jahre	45 kg	18-36

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die übliche Einzeldosis beträgt 20-40 Tropfen Tramadol HCl Tropfen CF 3 bis 4 Mal täglich. Dies entspricht 3 bis 4 Mal täglich 50 bis 100 mg Tramadol HCl Tropfen CF.

Wenn die Schmerzlinderung 30-60 Minuten nach der Einnahme von 20 Tropfen (50 mg) Tramadol HCl Tropfen CF immer noch unzureichend ist, ist die Verabreichung einer zweiten Einzeldosis von 20 Tropfen Tramadol HCl Tropfen CF (50 mg) möglich.

Im Falle starker Schmerzen wird Ihr Arzt entscheiden, ob 40 Tropfen Tramadol HCl Tropfen CF (entsprechend etwa 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen werden sollten. Wenn dann immer noch keine Schmerzlinderung erreicht wird, erhöht Ihr Arzt Ihre Dosis Tramadol HCl Tropfen CF, bis eine zufriedenstellende Schmerzlinderung erreicht ist.

Nehmen Sie nicht mehr als insgesamt 400 mg Tramadolhydrochlorid pro Tag ein, es sei denn, Ihr Arzt hat ausdrücklich etwas anderes verordnet. Dies entspricht etwa 160 Tropfen.

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 Tropfen CF nicht verwenden. Bei leichter oder mäßiger Insuffizienz kann Ihr Arzt empfehlen, das Zeitintervall zwischen den Dosierungen zu verlängern.

Art der Anwendung

Sie sollten Tramadol HCl Tropfen CF mit Wasser oder auf Zucker einnehmen. Sie sollten Tramadol HCl Tropfen CF zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Tramadol HCl Tropfen CF 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 Lösung mitzunehmen.

Ihr Arzt wird die Symptome einer Überdosierung mit Tramadol HCl Tropfen CF 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 die Einnahme dieses Medikaments beenden möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt, insbesondere wenn Sie das Medikament über einen längeren Zeitraum eingenommen haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann und wie Sie aufhören können, zum Beispiel indem Sie die Dosis schrittweise reduzieren, um das Risiko unnötiger Nebenwirkungen (Entzugserscheinungen) zu verringern.

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis Tramadol HCl Tropfen CF einzunehmen, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden

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

Im Allgemeinen gibt es keine Nachwirkungen, wenn die Behandlung mit Tramadol HCl Tropfen CF beendet wird. In seltenen Fällen können sich Menschen, die Tramadol HCl Tropfen CF über einen längeren Zeitraum eingenommen haben, unwohl fühlen, wenn sie abrupt aufhören, das Medikament einzunehmen. 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, das heißt 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 Tropfen CF bekommen, konsultieren Sie Ihren Arzt.

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

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen.

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 minder als 1 von 10 Anwendern auf):

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

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

- Übelkeit
- Magen-Darm-Reizung (ein Druckgefühl im Magen, Völlegefühl)
- Durchfall
- Störung des Herz-Kreislauf-Systems, einschließlich Herzklopfen, schneller Herzschlag (Tachykardie), Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), wenn das Blut aufgrund einer unzureichenden Herzfunktion nicht ausreichend zirkuliert (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 Tropfen CF 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 Tropfen CF 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 in der Fähigkeit, zu denken und Dinge gut zu fühlen (Ihr kognitives und sensorisches Vermögen), zum Beispiel:
 - Entscheidungen treffen (Entscheidungsverhalten)
 - Bewusstseins- oder Verständnismangel (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), einschließlich:
 - Atemnot (Dyspnoe)
 - Verengung der unteren Atemwege, die Atemprobleme (Bronchospasmus) verursacht
 - 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):

- Medikamentenabhängigkeit
- Erhöhung der Leberenzymwerte

Nicht bekannt (kann anhand der 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?').
- Verschlechterung von Asthma wurde gemeldet, 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 Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, 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.

Bewahren Sie dieses Medikament an einem sicheren und gut verschlossenen Ort auf, wo andere Personen keinen Zugang haben. Es kann ernsthafte Schäden verursachen und tödlich sein für Personen, denen es nicht verschrieben wurde.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Flasche und der Schachtel.

Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Tramadol HCl Tropfen CF kann 12 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche verwendet werden.

Für dieses Medikament gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Spülen Sie Medikamente nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. 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 auf verantwortungsvolle Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Tramadolhydrochlorid.

Ein ml Tramadol HCl Tropfen CF 100 mg/ml, Tropfen zur oralen Einnahme enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind:

- Kaliumsorbat
- Saccharose
- Polysorbat 20
- Natriumsaccharin-Dihydrat
- Pfefferminzöl (Limonen, Cineol, Menthon, Menthofuran, Isomenthon, Menthylacetat, Menthol, Pulegon, Carvon)
- Anethol
- gereinigtes Wasser

Wie sieht Tramadol HCl Tropfen CF 100 mg/ml, Tropfen zur oralen Einnahme aus und was ist in einer Packung enthalten?

Tramadol HCl Tropfen CF 100 mg/ml, Tropfen zur oralen Einnahme ist eine klare, farblose oder hellgelbe Lösung.

Tramadol HCl Tropfen CF 100 mg/ml, Tropfen zur oralen Einnahme sind in einer braunen Glasflasche mit einem Plastikverschluss mit Tropfpipette und einem Plastiksraubverschluss verpackt.

Es sind Flaschen mit 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml und 100 ml Tramadol HCl Tropfen CF 100 mg/ml, Tropfen zur oralen Einnahme erhältlich. Packungen mit 3 x 10 ml und 5 x 10 ml und 2x50 ml sind ebenfalls erhältlich.

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 27165, Tramadol HCl Tropfen CF 100 mg/ml, Tropfen zur oralen Einnahme.

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

Belgien Tramadol EG 100 mg/ml

Deutschland Tramadol STADA 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Italien Tramadolo EG

Luxemburg Tramadol-EG GTTES 100 mg/1 ml

Niederlande Tramadol HCl Tropfen CF 100 mg/ml, Tropfen zur oralen Einnahme

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im Juli 2024 genehmigt.

Transtoyou