

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg,
Tabletten mit verlängerter Wirkstofffreisetzung

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 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 Aurobindo Retard und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TRAMADOL HCL AUROBINDO RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tramadol HCl Aurobindo Retard ist ein Schmerzmittel. Tramadol HCl Aurobindo Retard lindert Schmerzen, indem es bestimmte chemische Stoffe im zentralen Nervensystem (im Gehirn und Rückenmark) hemmt.

Tramadol HCl Aurobindo Retard kann bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden. Es wird zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen eingesetzt. Tramadol HCl Aurobindo Retard ist nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MEDIKAMENT NICHT EINNEHMEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?

bei Überempfindlichkeit gegen Tramadol oder andere Bestandteile von Tramadol HCl Aurobindo Retard

bei einer Überdosierung mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln, Opiaten oder anderen Arzneimitteln, die über das Gehirn wirken (Psychopharmaka)

bei der Einnahme bestimmter Medikamente gegen Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer) oder wenn diese in den letzten 14 Tagen verwendet wurden wenn Sie an Epilepsie leiden, die nicht medikamentös behandelt wird zur Behandlung von Entzugserscheinungen bei Drogenabhängigen.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?

wenn Sie kürzlich Kopfverletzungen oder einen erhöhten Druck im Kopf (z.B. nach einem Unfall) hatten

wenn Sie an Bewusstseinsstörungen leiden (wenn Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden)

wenn Sie an Nieren- oder Lebererkrankungen leiden (siehe Abschnitt 3 „Wie nehmen Sie dieses Medikament ein?“)

wenn Sie an Atemstörungen leiden

wenn Sie zu Epilepsie oder Anfällen neigen, da das Risiko eines Anfalls zunehmen kann.

wenn Sie an einem Schock leiden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)

wenn Sie an Depressionen leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige dieser Mittel Wechselwirkungen mit Tramadol zeigen können (siehe „Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?“)

wenn Sie auch andere (Arznei-)Mittel, die über das Gehirn wirken, einnehmen, einschließlich Alkohol.

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 Toleranz genannt). Wiederholte Anwendung von Tramadol HCl Aurobindo Retard 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, variiert von Person zu Person. Es kann sein, dass Sie ein höheres Risiko haben, von Tramadol HCl Aurobindo Retard abhängig oder süchtig 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 eines der folgenden Anzeichen während der Einnahme von Tramadol HCl Aurobindo Retard bemerken, kann dies ein Zeichen dafür sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

Sie müssen das Medikament länger einnehmen, als Ihr Arzt Ihnen geraten 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 ('Entzugerscheinungen').

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um zu besprechen, welches der beste Behandlungsweg für Sie ist. Dazu gehört auf jeden Fall, dass Sie besprechen, wann der richtige Zeitpunkt ist, um aufzuhören und wie Sie sicher aufhören können (siehe Abschnitt 3, Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden).

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramadol HCl Aurobindo Retard 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 bemerkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Dosisreduktion in Betracht ziehen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die folgenden Symptome während der Einnahme dieses Mittels 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 müssen.

Nach Langzeitbehandlung (> 3 Monate) kann sich Kopfschmerz entwickeln oder verschlimmern.

Wenn Tramadol zur Behandlung von Spannungs- oder Clusterkopfschmerzen oder Migräne verwendet wurde (was kein registrierter Gebrauch von Tramadol ist), wurden Fälle von medikamenteninduziertem Kopfschmerz (MOH) gemeldet.

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

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 verwendet haben. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome dieses schweren Syndroms haben (siehe Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“).

Epileptische Anfälle wurden bei Patienten berichtet, die Tramadol in der empfohlenen Dosis einnahmen. Das Risiko kann erhöht sein, wenn die Dosis von Tramadol die empfohlene tägliche Dosisgrenze (400 mg) überschreitet.

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.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten können.

Tramadol HCl Aurobindo Retard darf nicht zusammen mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol HCl Aurobindo Retard kann vermindert sein oder kürzer anhalten, wenn Sie auch Medikamente einnehmen, die die folgenden aktiven Inhaltsstoffe enthalten:

Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie verwendet)

Ondansetron (zur Verhinderung von Übelkeit verwendet).

Die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Tramadol HCl Aurobindo Retard gleichzeitig einnehmen mit:

Sedativa, wie Beruhigungsmittel, Schlafmittel, Antidepressiva und starke Schmerzmittel (Morphin, Codein, Pethidin). Sie können sich übermäßig schläfrig fühlen oder das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden.

Blutverdünner, wie Warfarin. Es kann sein, dass die Dosierung dieser Medikamente reduziert werden muss, da sonst ein erhöhtes Risiko für Blutungen besteht.

Arzneimittel, die zu Krampfanfällen führen können, wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko eines Anfalls kann steigen, wenn Sie Tramadol HCl Aurobindo Retard gleichzeitig einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramadol HCl Aurobindo Retard für Sie geeignet ist.

bestimmte Antidepressiva. Tramadol HCl Aurobindo Retard kann eine Wechselwirkung mit diesen Arzneimitteln verursachen und Sie können das Serotonin-Syndrom bekommen (siehe Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“).

Patienten, die Arzneimittel gegen Krampfanfälle in Kombination mit Tramadol HCl Aurobindo Retard einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel kann die Schwelle für das Auftreten von Krampfanfällen senken.

Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen)

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol-Hemmern und Sedativa, wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln, erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atemprobleme (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 Retard zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Medikamente, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes genau. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Familienmitglieder über die oben genannten Symptome zu informieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome erleben.

Worauf sollten Sie bei Essen und Alkohol achten?

Tramadol HCl Aurobindo Retard darf niemals in Kombination mit Alkohol verwendet werden. Nahrung hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Tramadol HCl Aurobindo Retard.

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 Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Medikamente einnehmen.

Tramadol passiert die Plazenta. Über die Anwendung beim Menschen sind unzureichende Daten bekannt, um die mögliche Schädlichkeit beurteilen zu können. Langfristige Anwendung während der Schwangerschaft kann zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen, als Folge einer Abhängigkeit. Daher sollte Tramadol während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Medikamente einnehmen.

Tramadol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol HCl Aurobindo Retard während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen oder, wenn Sie Tramadol HCl Aurobindo Retard mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen beenden.

Fruchtbarkeit

Basierend auf menschlicher Erfahrung wird angenommen, dass Tramadol keinen Einfluss auf die weibliche oder männliche Fruchtbarkeit hat.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Tramadol HCl Aurobindo Retard kann Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen und kann daher Ihre Reaktionen beeinflussen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihre Reaktionen beeinträchtigt sind, führen Sie kein Auto oder anderes Fahrzeug, verwenden Sie keine elektrischen Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen.

3. WIE NEHMEN SIE DIESES MITTEL EIN?

Halten Sie sich strikt an die Anweisungen Ihres Arztes zur Anwendung von Tramadol HCl Aurobindo Retard. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie 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 Anwendung von Tramadol HCl Aurobindo Retard 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).

Dosierung

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

Nehmen Sie nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid pro Tag ein, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies anders verordnet.

Die übliche Dosierung ist:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

Die Anfangsdosis ist:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: 1 Tablette (100 mg Tramadolhydrochlorid), 2 x täglich morgens und abends.

Danach kann bei unzureichender Schmerzlinderung die Dosis erhöht werden auf:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: 1 Tablette (150 mg Tramadolhydrochlorid), 2 x täglich morgens und abends oder

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: 1 Tablette (200 mg Tramadolhydrochlorid), 2 x täglich morgens und abends.

Wenn die Ihnen verschriebene Dosis mit dieser Tablettenstärke nicht erreicht werden kann, sind andere Stärken dieses Arzneimittels verfügbar, um die Dosis zu erreichen.

Kinder

Tramadol HCl Aurobindo Retard ist nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren.

Ältere Menschen

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

Schwere Leber- oder Nierenerkrankung (Insuffizienz) / Dialysepatienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Niereninsuffizienz sollten Tramadol HCl Aurobindo Retard nicht verwenden. Bei leichter oder mäßiger Insuffizienz kann Ihr Arzt empfehlen, das Zeitintervall zwischen den Dosierungen zu verlängern.

Art der Einnahme

Tramadol HCl Aurobindo Retard ist eine Tablette mit einem speziellen Kern, um den Wirkstoff langsam und über einen längeren Zeitraum im Körper freizusetzen. Daher kann es etwas länger dauern, bis Sie eine Wirkung bemerken.

Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einer Menge Wasser.

Bevorzugt morgens und abends einnehmen. Die Tabletten können auf nüchternen Magen oder während der Mahlzeit eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Tramadol HCl Aurobindo Retard verwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Tramadol HCl Aurobindo Retard verwenden müssen. Dies hängt von der Ursache der Schmerzen ab. Verwenden Sie Tramadol HCl Aurobindo Retard nicht länger als notwendig.

Wenn Sie bemerken, dass Tramadol HCl Aurobindo Retard zu stark oder nicht stark genug ist, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Haben Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen?

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

Wenn Sie (oder jemand anderes) eine große Menge dieses Arzneimittels verschluckt haben, müssen Sie sofort ins Krankenhaus gehen oder einen Arzt rufen. Anzeichen einer Überdosierung sind unter anderem sehr kleine Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, schneller Herzschlag, Kollaps, Bewusstlosigkeit, Krampfanfälle und Atembeschwerden oder flache Atmung.

Haben Sie vergessen, dieses Arzneimittel einzunehmen?

Wenn Sie vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, kehren die Schmerzen wahrscheinlich zurück. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis auszugleichen, sondern setzen Sie die Einnahme der Tabletten wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder zu schnell beenden, ist es wahrscheinlich, dass die Schmerzen zurückkehren. Wenn Sie die Behandlung wegen unerwünschter Nebenwirkungen beenden möchten, sollten Sie dies am besten in Absprache mit Ihrem Arzt tun.

Im Allgemeinen gibt es keine Nachwirkungen, wenn die Behandlung mit Tramadol HCl Aurobindo Retard beendet wird. In seltenen Fällen können sich jedoch Menschen, die Tramadol HCl Aurobindo Retard-Tabletten über einen Zeitraum eingenommen haben, unwohl fühlen, wenn sie abrupt aufhören. Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zitterig fühlen. Man kann hyperaktiv sein, Schlafprobleme haben und Magen- oder Darmstörungen erleben. Nur wenige Menschen haben Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnliche Empfindungen wie Juckreiz, Kribbeln und Taubheit sowie Ohrgeräusche (Tinnitus). Weitere ungewöhnliche ZNS-Symptome, d.h. Verwirrung, Wahnvorstellungen, Veränderung der Wahrnehmung der eigenen Persönlichkeit (Depersonalisation) und Veränderung der Wahrnehmung der Realität (Derealisation) und Verfolgungswahn (Paranoia) wurden sehr selten beobachtet. Wenn bei Ihnen nach dem Absetzen von Tramadol HCl Aurobindo Retard eines dieser Symptome auftritt, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht abrupt, es sei denn, Ihr Arzt sagt, dass Sie dies tun sollen. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt, insbesondere wenn Sie das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum verwendet haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann und wie Sie aufhören können, z.B. durch schrittweise Reduzierung der Dosis, um das Risiko unnötiger Nebenwirkungen (Entzugserscheinungen) zu verringern.

Wenn Sie noch Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie alle Arzneimittel kann Tramadol HCl Aurobindo Retard Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Anwendern auftreten):

Schwindel

Übelkeit (sich krank fühlen).

Häufig (kann bei 1 von 10 Anwendern auftreten):

Kopfschmerzen
Verwirrtheit
Erbrechen
Verstopfung
trockener Mund
Schwitzen
Schläfrigkeit
Müdigkeit.

Gelegentlich (kann bei 1 von 100 Anwendern auftreten):

Auswirkungen auf Herz und Kreislauf (Herzklopfen, schneller Herzschlag, Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei Patienten auftreten, die aufrecht stehen oder unter körperlicher Belastung stehen.
Drang zum Erbrechen (Würgen), Magenbeschwerden (z.B. Druckgefühl im Magen, Blähungen), Durchfall.
Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag).

Selten (kann bei 1 von 1000 Anwendern auftreten):

Allergische Reaktionen (z.B. Atembeschwerden, keuchende Atmung, Hautschwellung) und Schock (plötzliche Durchblutungsstörung) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.
Langsame Herzfrequenz
Erhöhung des Blutdrucks
Abnormale Empfindungen (z.B. Juckreiz, Kribbeln, Taubheit), Zittern, epileptische Anfälle, Muskelzuckungen, unkoordinierte Bewegungen, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope), Sprachstörungen.
Epileptische Anfälle traten hauptsächlich bei hohen Dosen von Tramadol oder bei gleichzeitiger Einnahme von Tramadol mit anderen Arzneimitteln auf, die epileptische Anfälle verursachen können.
Veränderungen des Appetits
Halluzinationen, verwirrter Zustand, Schlafstörungen, Delirium, Angst und Albträume
Psychische Beschwerden können nach der Behandlung mit /.../ auftreten. Ihre Intensität und Art können variieren (je nach Persönlichkeit des Patienten und Dauer der Therapie). Diese können sich als Stimmungsveränderung (meist gehoben, manchmal gereizt), Veränderungen der Aktivität (Aktivität verlangsamt sich, kann aber manchmal zunehmen) und verminderte kognitive und sensorische Wahrnehmung (weniger bewusst und weniger in der Lage, Entscheidungen zu treffen, was zu Beurteilungsfehlern führen kann) äußern.
Drogenabhängigkeit kann vorkommen. Wenn die Behandlung abrupt abgebrochen wird, können Entzugserscheinungen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden“).
verschwommenes Sehen, übermäßige Pupillenerweiterung (Mydriasis), Pupillenverengung (Miosis).
langsame Atmung, Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
Eine Verschlechterung von Asthma wurde berichtet, aber es ist nicht festgestellt, ob dies durch Tramadol verursacht wurde. Wenn die empfohlenen Dosen überschritten werden oder gleichzeitig andere Medikamente eingenommen werden, die die Gehirnfunktion unterdrücken, kann die Atmung verlangsamt werden.

schwache Muskeln
schwieriges oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Wasserlassen als normal (Dysurie).

Sehr selten: tritt bei weniger als 1 von 10.000 Menschen auf
erhöhte Leberenzyme

Nicht bekannt (Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):
Senkung des Blutzuckerspiegels
Schluckauf.

Serotonin-Syndrom, das sich in Form von Stimmungsveränderungen (z. B. Agitation, Halluzinationen, Koma) und anderen Effekten wie Fieber, beschleunigter Herzschlag, instabiler Blutdruck, unwillkürliches Muskelzucken, Muskelsteifheit, Koordinationsmangel und/oder Symptome des Magen-Darm-Trakts (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) manifestieren kann (siehe Abschnitt 2 „Wann sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder besondere Vorsicht walten lassen?“).

Nebenwirkungen, die bei Entzug auftreten und identisch mit den Entzugserscheinungen bei Opiaten sein können, sind: Unruhe, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, motorische Unruhe (Hyperkinesie), Zittern (Tremor) und Magen-Darm-Störungen.

In sehr seltenen Fällen (bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern) sind allergische Reaktionen (z. B. Atembeschwerden, Keuchen, Hautschwellungen), Schock und Erhöhung der Leberenzymwerte aufgetreten. Im Falle eines geschwollenen Gesichts, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Quaddeln in Kombination mit Atembeschwerden sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Meldung 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 Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MITTEL AUF?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Verwenden Sie Tramadol HCl Aurobindo Retard nicht mehr nach dem Verfallsdatum, das auf der Schachtel und der Blisterpackung und/oder dem Securitainer nach „EXP.“ angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um es vor Feuchtigkeit zu schützen.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in Tramadol HCl Aurobindo Retard enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Tramadolhydrochlorid.

1 Tablette Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

1 Tablette Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg bevat 150 mg Tramadolhydrochlorid.

1 Tablette Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid.

Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341), Hydroxypropylcellulose (E463), kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat (E470b).

Wie sieht Tramadol HCl Aurobindo Retard aus und wie viel ist in einer Verpackung enthalten? Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg Tabletten sind gebrochen weiße, runde bikonvexe Tabletten.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg Tabletten sind gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten. Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg Tabletten sind gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 oder 500 weißen Tabletten in Blisterpackungen oder in Plastik-Securitainern.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 oder 500 weißen Tabletten in Blisterpackungen oder in Plastik-Securitainern.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 oder 500 weißen Tabletten in Blisterpackungen oder in Plastik-Securitainern.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn, Niederlande

Hersteller

FAL B.V., Dijkgraaf 30, 6921 RL, Duiven, Niederlande

Medochemie, Michalaki Erakleous Str., Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Limassol, Zypern

Im Register eingetragen unter

RVG 33553: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, Tabletten mit retardierter Wirkstofffreisetzung

RVG 33554: Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg, Tabletten mit retardierter Wirkstofffreisetzung

RVG 33555: Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg, Tabletten mit retardierter Wirkstofffreisetzung

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

Niederlande: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, Tabletten mit retardierter Wirkstofffreisetzung

Portugal: Tramadol Aurovitas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im September 2024 genehmigt.