

# Tramadol<sup>®</sup> Kapseln 50 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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



## 1 Was sind Tramadol<sup>®</sup> Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Tramadol - der Wirkstoff in Tramadol<sup>®</sup> Kapseln - ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

### Anwendungsgebiet

Tramadol<sup>®</sup> Kapseln werden eingenommen zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramadol<sup>®</sup> Kapseln beachten?

### Tramadol<sup>®</sup> Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramadol<sup>®</sup> 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) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol<sup>®</sup> Kapseln eingenommen haben (siehe „Bei Einnahme von Tramadol<sup>®</sup> Kapseln mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

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

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

### Kinder

Tramadol<sup>®</sup> Kapseln sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht bestimmt (siehe auch „Wie sind Tramadol<sup>®</sup> Kapseln einzunehmen?“).

### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe auch „Wie sind Tramadol<sup>®</sup> Kapseln einzunehmen?“).

### Bei Einnahme von Tramadol<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Kapseln kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Carbamazepin-haltige Arzneimittel (gegen epileptische Krampfanfälle) einnehmen.

### Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Tramadol<sup>®</sup> Kapseln und gleichzeitig Arzneimittel anwenden, 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.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle erniedrigen oder selbst krampfauslösend wirken können (z. B. Antidepressiva zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen). Es werden sehr selten epileptiforme Krampfanfälle beobachtet.

- wenn Sie gleichzeitig mit Tramadol<sup>®</sup> Kapseln serotonerge Medikamente einnehmen (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken). Es kann vereinzelt zu einem Serotonin-Syndrom führen. Symptome eines Serotonin-Syndroms sind z. B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber und Schwitzen.
- wenn Sie gleichzeitig Medikamente einnehmen, die eine normale Blutgerinnung verhindern - so genannte Cumarinderivate (z. B. Warfarin). Die gerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente kann verstärkt werden und es kann zu kleinflächigen Unterhautblutungen (Ekchymosen) kommen.

### Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Tramadol<sup>®</sup> Kapseln sollen nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) verabreicht werden. Bei Gabe von MAO-Hemmstoffen innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Gabe eines anderen Opioids (Pethidin) sind lebensbedrohende Wechselwirkungen gesehen worden, die das Zentralnervensystem sowie Atmungs- und Kreislauf funktion betreffen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Tramadol<sup>®</sup> Kapseln nicht auszuschließen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Tramadol<sup>®</sup> Kapseln Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol<sup>®</sup> Kapseln vermindert sein.

### Bei Einnahme von Tramadol<sup>®</sup> Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Kapseln nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein ist eine Anwendung von Tramadol<sup>®</sup> Kapseln in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von Tramadol<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Kapseln nicht die Fähigkeit der Gebärmutter sich zu kontrahieren, was für den natürlichen Geburtsvorgang wichtig ist.

#### Stillzeit

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Tramadol<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie Tramadol<sup>®</sup> 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 wird nach der Verordnung durch den Arzt der Stärke der Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Dosis eingenommen werden.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Nehmen Sie bei mäßig starken Schmerzen 1 Hartkapsel Tramadol<sup>®</sup> Kapseln (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) ein. Tritt innerhalb 30–60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine zweite Hartkapsel eingenommen werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 2 Hartkapseln Tramadol<sup>®</sup> Kapseln (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

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

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

## Kinder

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

## Ältere Patienten

Bei akuten Schmerzen werden Tramadolor® Kapseln nur einmal oder wenige Male eingenommen, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. Bei chronischen Schmerzen ist im Regelfall eine Dosisanpassung bei älteren Patienten (bis 75 Jahre) ohne Zeichen schwerer Leber- oder Nierenerkrankung nicht erforderlich. Bei alten Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verlängerung der Ausscheidung kommen. Infolgedessen sind die Dosierungsintervalle gegebenenfalls individuell zu verlängern.

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

Bei akuten Schmerzen werden Tramadolor® Kapseln nur einmal oder wenige Male eingenommen, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. Wenn Sie unter einer schweren Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche leiden, sollten Sie Tramadolor® Kapseln nicht anwenden. In weniger schweren Fällen von Leber- und Nierenfunktionsschwäche sollten die Abstände zwischen den Einnahmen vergrößert werden.

## Hinweis

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

## Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit - unabhängig von den Mahlzeiten - ein.

## Dauer der Anwendung:

Sie sollten Tramadolor® 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 Tramadolor® Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge Tramadolor® Kapseln eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Tramadolor® Kapseln versehentlich doppelt einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von Tramadolor® 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 Tramadolor® 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 Tramadolor® Kapseln abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadolor® 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 Tramadolor® Kapseln keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadolor® Kapseln über einen sehr langen Zeitraum eingenommen haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen wie Unruhe, Angstzuständen, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darmbeschwerden kommen. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadolor® Kapseln bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tramadolor® 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 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## Mögliche Nebenwirkungen:

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

### Sehr häufig:

- Schwindel
- Übelkeit

### Häufig:

- Kopfschmerz
- Benommenheit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Schwitzen

### Gelegentlich:

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

- Brechreiz
- Durchfall
- Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl)
- Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung)

### Selten:

- Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), Blutdruckanstieg
- Appetitveränderungen
- Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl)
- Zittern
- Verminderung der Atmung
- epileptiforme Krampfanfälle  
Werden die empfohlenen Arzneimengen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten. Epileptiforme Krampfanfälle treten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadolor-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.
- Sehstörungen (verschwommene Sicht)
- Störungen beim Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal

- verminderte Muskelkraft
- allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Hautschwellungen)
- Halluzinationen
- Verwirrtheit
- Schlafstörungen und Alpträume

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadolor® 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.

### Sehr selten:

- Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen)
- Leberenzymwerterhöhungen

### Nicht bekannt:

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

Werden Tramadolor® Kapseln über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen der Medikation können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tramadolor® 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 Tramadolor® Kapseln aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

## Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

### Was Tramadolor® Kapseln enthalten:

Der Wirkstoff ist : **Tramadolhydrochlorid**  
1 Hartkapsel enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat  
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)  
Gelatine  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
Farbstoffe: Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171)

### Wie Tramadolor® Kapseln aussehen und Inhalt der Packung:

Hartgelatinekapseln mit gelbem Kapselunterteil und grüner Kappe.

Tramadolor® Kapseln sind in Packungen mit 10 (N1), 30 (N2) und 50 (N3) Hartkapseln erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Tel.: (08024) 908-0  
Fax: (08024) 908-1290  
e-mail: service@hexal.com



### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008.

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**  
Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!