

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml Tropfen* Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Tramadolhydrochlorid

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist *Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml* beachten?
3. Wie ist *Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml* und wofür wird es angewendet?**

Tramadol - der Wirkstoff in diesem Arzneimittel - ist ein zentral wirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

*Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml* wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml* beachten?**

##### ***Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol, Pfefferminzöl, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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-ratiopharm® 100 mg/ml* eingenommen haben (siehe „Einnahme von *Tramadol-ratiopharm® 100 mg/ml* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml einnehmen,

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten,
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen),
- 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, da das Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöht sein kann,
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

Es sind epileptische Anfälle bei Patienten beschrieben worden, die Tramadol in der empfohlenen Dosis eingenommen haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadol überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung).

Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Tramadol wird in der Leber über ein Enzym umgewandelt. Manche Personen weisen eine Modifikation dieses Enzyms auf, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Manche Personen erreichen dadurch möglicherweise keine ausreichende Schmerzlinderung, bei anderen wiederum besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen. Wenn Sie bei sich eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen

### **Kinder**

*Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

### **Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen**

Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da sich die Symptome einer Tramadol-Toxizität bei diesen Kindern verschlimmern können.

### **Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe 3. „Wie ist *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml einzunehmen?“).

### **Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion**

Dosierungsanleitung beachten (siehe 3. „Wie ist *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml einzunehmen?“).

### **Einnahme von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

*Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden (siehe „*Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml darf nicht eingenommen werden“).

Die schmerzlindernde Wirkung von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml einnehmen dürfen.

### **Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,**

- wenn Sie *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, wie Beruhigungsmittel, Schlafmittel oder andere Schmerzmittel wie Morphin oder Codein (auch als Arzneimittel gegen Husten) einnehmen, sowie wenn Sie Alkohol trinken während Sie *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml einnehmen. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml können sich gegenseitig beeinflussen, und bei Ihnen können Symptome auftreten wie unwillkürliches, rhythmisches Muskelzucken, einschließlich Augenzucken (Zucken der Muskeln, die die Augenbewegung steuern), Unruhe, übermäßiges Schwitzen, unwillkürliches Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38 °C.
- wenn Sie Cumarin-Antikoagulanzen (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml anwenden. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.
- wenn Sie gleichzeitig mit *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml serotoninerge Medikamente einnehmen (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken). Es kann vereinzelt zu einem Serotoninsyndrom führen. Symptome eines Serotonin-Syndroms sind z.B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen.

Die gleichzeitige Anwendung von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihr Arzt jedoch *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder

Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie unter der Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml zusätzlich Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml vermindert sein.

### **Einnahme von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml nicht.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Gabe von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml in der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

#### Stillzeit

Die Einnahme von Tramadol während der Stillzeit wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Tramadol wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Nach einmaliger Gabe von Tramadol ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Erfahrungen aus der Anwendung am Menschen legen nahe, dass Tramadol die männliche und weibliche Zeugungsfähigkeit nicht beeinflusst.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

*Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml kann zu Schwindel, Benommenheit und verschwommenem Sehen 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!

### ***Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml enthält Macrogolglycerolhydroxystearat, Benzylalkohol und Natrium.**

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,25 mg Benzylalkohol pro ml Lösung.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping- Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (>1 und < 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml Tropfen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

1 ml Lösung, entspricht 40 Tropfen bzw. 8 Hüben, enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden. Nehmen Sie nicht mehr als 160 Tropfen bzw. 32 Hübe *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

Die empfohlene Dosis beträgt

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

Bei mäßig starken Schmerzen als Einzeldosis 20 Tropfen (Flasche mit Tropfaufsatz) bzw. 4 Hübe (Flasche mit Dosierpumpe) *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb 30-60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine zweite Einzeldosis eingenommen werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 40 Tropfen (Flasche mit Tropfaufsatz) bzw. 8 Hübe (Flasche mit Dosierpumpe) *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 -8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 160 Tropfen bzw. 32 Hüben (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten zu werden. Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein.

#### **Anwendung bei Kindern**

*Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

Kinder im Alter von 1-12 Jahren erhalten als Einzeldosis 1-2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht.

In der nachfolgenden Tabelle sind typische Beispiele für die jeweiligen Altersstufen aufgeführt (1 Tropfen *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml enthält circa 2,5 mg Tramadolhydrochlorid):

Alter	Körpergewicht	Tropfenzahl
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

Betrifft nur die Packung mit 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (Flasche mit Dosierpumpe): 1 Hub der Dosierpumpe entspricht 5 Tropfen = 12,5 mg Tramadolhydrochlorid.

#### **Ältere Patienten**

Bei akuten Schmerzen wird *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml 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 Verzögerung

der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

### **Schwere Leber- oder Nierenfunktionserkrankung (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten**

Bei akuten Schmerzen wird *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml 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 *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml 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

*Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tropfen mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme ist von den Mahlzeiten unabhängig.

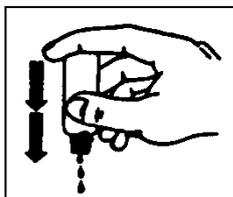
### **Hinweis zur Flasche mit Tropfaufsatz (Packung mit 10, 30 und 50 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung):**

*Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml besitzt einen kindergesicherten Schraubverschluss!



Zum Öffnen der Flasche Verschluss nach unten drücken, und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen (siehe Abbildung).

Nach Gebrauch muss der Verschluss wieder fest zuge dreht werden, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.

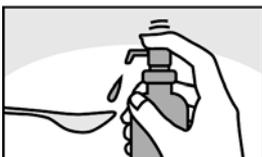


Zur Entnahme die Flasche senkrecht nach unten halten und falls erforderlich zum „Antropfen“ leicht auf den Flaschenboden tippen.

### **Hinweis zur Flasche mit Dosierpumpe (Packung mit 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung):**



Betätigen Sie die Pumpe bei erstmaligem Gebrauch mehrmals bis zum Austritt der Lösung (dies ist aus technischen Gründen notwendig, um den Pumpmechanismus zu füllen).



Halten Sie ein geeignetes Darreichungsbehältnis (Löffel, Becher o. ä.) unter die Öffnung des Dosierspenders und betätigen Sie die Pumpe entsprechend der Dosierungsanweisung (1 Hub = 5 Tropfen = 12,5 mg Tramadolhydrochlorid).

Die Dosierung wird nach der Verordnung durch den Arzt der Stärke der Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Dosis angewendet werden.

### **Wie lange sollten Sie *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml einnehmen?**

Sie sollten *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml auf keinen Fall länger als therapeutisch unbedingt notwendig anwenden.

Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird in kurzen Abständen eine regelmäßige Überprüfung durch Ihren Arzt erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie dieses Arzneimittel weiter einnehmen sollen, und gegebenenfalls, in welcher Dosis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Nehmen Sie die nächste Dosis *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml wie verschrieben ein.

Nach Einnahme erheblich zu hoher Dosen kann es zu Stecknadelkopf-großen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Anfällen und Schwierigkeiten beim Atmen bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

### **Wenn Sie die Einnahme von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml vergessen haben**

können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml unterbrechen oder vorzeitig beenden, treten die Schmerzen wahrscheinlich erneut auf. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml keine Nachwirkungen haben. Bei einigen Patienten, die *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml über einen langen Zeitraum eingenommen haben und die das Arzneimittel plötzlich absetzen, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen. Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Halluzinationen, Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühl oder Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Symptome des zentralen Nervensystems, wie z. B. Verwirrung, Wahn, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisierung) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sie sollten unverzüglich einen Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion bei sich bemerken wie z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht mit gleichzeitigen Atembeschwerden.**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Selten:

Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

#### *Herzerkrankungen*

Gelegentlich:

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

Selten:

Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), Blutdruckanstieg.

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Sehr häufig:

Schwindel

Häufig:

Kopfschmerz, Benommenheit

Selten:

Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptiforme Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen.

Epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

#### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Selten:

Appetitveränderungen

Nicht bekannt:

Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)

#### *Psychiatrische Erkrankungen*

Selten:

Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Alpträume. Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml 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.

#### *Augenerkrankungen*

Selten:

verschwommene Sicht, erweiterte oder verengte Pupillen.

#### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Selten:

Verlangsamte Atmung, Atemnot (Dyspnoe).

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 die empfohlenen Dosen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, kann eine Verlangsamung der Atmung auftreten.

#### *Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts*

Sehr häufig:

Übelkeit

Häufig:

Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Gelegentlich:

Brechreiz, Durchfall (Diarrhoe), Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl).

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Häufig:

Schwitzen (Hyperhidrosis).

Gelegentlich:

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

#### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Selten:

Verminderte Muskelkraft

#### *Leber- und Gallenbeschwerden*

Sehr selten:

Leberenzymwerterhöhungen.

#### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Selten:

Erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal.

#### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Häufig:

Erschöpfung.

Wird *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml über einen längeren Zeitraum angewendet, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen der Medikation, können Entzugsreaktionen auftreten (siehe " Wenn Sie die Einnahme von *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml abbrechen").

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.  
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“/“Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml enthält**

- Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.  
1 ml Lösung enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Unter Verwendung einer geeigneten Tropfvorrichtung (Flasche mit Tropfaufsatz) ergibt 1 ml Lösung 40 Tropfen, d. h. 1 Tropfen *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml enthält circa 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Unter Verwendung einer geeigneten Dosierpumpe (Flasche mit Dosierpumpe) ergibt 1 ml Lösung 8 Hübe, d. h. 1 Hub *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml enthält circa 12,5 mg Tramadolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Gereinigtes Wasser, Glycerol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Natriumcycamat, Pfefferminzöl, Sahne-Aroma (enthält u.a. Benzylalkohol).

#### **Wie *Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung.

*Tramadol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg/ml ist in folgenden Packungen erhältlich:

10 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (Flasche mit Tropfaufsatz)  
30 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (Flasche mit Tropfaufsatz)  
50 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (Flasche mit Tropfaufsatz)  
100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (Flasche mit Dosierpumpe)

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**

Versionscode: Z09