

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

TRAMADOL-Q 100 MG RETARDTABLETTEN

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

1. WAS IST TRAMADOL-Q 100 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tramadol - der Wirkstoff in Tramadol-Q 100 mg - ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seinen schmerzlindernden Effekt erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns. Tramadol-Q 100 mg wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRAMADOL-Q 100 MG BEACHTEN?

Tramadol-Q 100 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage und Gefühlsleben).
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol-Q 100 mg eingenommen haben (siehe „Bei Einnahme von Tramadol-Q 100 mg 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-Q 100 mg 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 ein Leber- oder Nierenleiden haben.
 - 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.
- 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 sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Tramadol-Q 100 mg eines der nachfolgenden Symptome aufgetreten ist:

Extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann auf eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger Cortisolspiegel) hinweisen. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheidet, ob Sie ein Hormonpräparat einnehmen müssen.

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 beachten Sie, dass Tramadol-Q 100 mg zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol-Q 100 mg nachlassen, sodass größere Arzneimengen eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder von Arzneimitteln abhängig sind, ist daher eine Behandlung mit Tramadol-Q 100 mg für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramadol-Q 100 mg auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramadol kann schlafbezogene Atemstörungen, wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafes) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen. Die Symptome können Atempausen während des Schlafes, nächtliches Erwachen aufgrund von Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten, den Schlaf aufrechtzuerhalten oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages sein. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine Dosisreduktion kann von Ihrem Arzt in Betracht gezogen werden.

Kinder und Jugendliche

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.

Einnahme von Tramadol-Q 100 mg 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-Q 100 mg darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol 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-Q 100 mg 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.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol-Q 100 mg kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Pentazocin, Nalbuphin oder Buprenorphin (Schmerzmittel)
- Ondansetron (gegen Übelkeit).

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramadol-Q 100 mg einnehmen dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- 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-Q 100 mg einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol-Q 100 mg für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol-Q 100 mg 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-Q 100 mg anwenden. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

- wenn Sie zusammen mit Tramadol-Q 100 mg Beruhigungsmittel, Schlafmittel oder andere Schmerzmittel wie Morphin oder Codein (auch als Arzneimittel gegen Husten) einnehmen, sowie wenn Sie Alkohol trinken während Sie Tramadol-Q 100 mg einnehmen. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Einnahme von Tramadol-Q 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol-Q 100 mg keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol-Q 100 mg nicht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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-Q 100 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Einnahme von Tramadol-Q 100 mg in der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramadol-Q 100 mg hingegeben mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol-Q 100 mg 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 oder ein anderes Fahrzeug, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.

3. WIE IST TRAMADOL-Q 100 MG EINZUNEHMEN?

Dosierung

Nehmen Sie Tramadol-Q 100 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

1 Retardtablette Tramadol-Q 100 mg zweimal täglich (entsprechend 200 mg Tramadolhydrochlorid/Tag), wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Ihnen eine andere, besser geeignete Dosisstärke dieses Arzneimittels verschreiben.

Nehmen Sie nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies verordnet.

Anwendung bei Kindern

Tramadol-Q 100 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

Ältere Patienten

Bei älteren 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.

Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol-Q 100 mg nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe bis moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Wie und wann sollten Sie Tramadol-Q 100 mg einnehmen?

Tramadol-Q 100 mg Retardtabletten sind zum Einnehmen.

Nehmen Sie Tramadol-Q 100 mg Retardtabletten immer ganz, unzerkaut und unzerteilt mit ausreichend Flüssigkeit vorzugsweise morgens und abends ein. Sie können die Tabletten auf nüchternen Magen oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Wie lange sollten Sie Tramadol-Q 100 mg einnehmen?

Nehmen Sie Tramadol-Q 100 mg auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig ein. 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 Tramadol-Q 100 mg weiter einnehmen sollen, und gegebenenfalls, in welcher Dosis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol-Q 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol-Q 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadol-Q 100 mg einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Nehmen Sie die nächste Dosis Tramadol-Q 100 mg 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-Q 100 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol-Q 100 mg 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-Q 100 mg beenden

Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann abrupt absetzen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt; dies gilt insbesondere, wenn Sie es seit einer längeren Zeit einnehmen. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann und wie Sie das Arzneimittel absetzen sollten; dies kann unter Umständen durch eine allmähliche Verringerung der Dosis erfolgen, um die

Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass unnötige Nebenwirkungen (Entzugssymptome) auftreten.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol-Q 100 mg keine Nachwirkungen haben. Bei einigen Patienten, die Tramadol-Q 100 mg 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 (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol-Q 100 mg bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Tramadol-Q 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 Hautausschlag mit gleichzeitigen Atembeschwerden.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramadol-Q 100 mg auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

Herz- und Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, sich einer Ohnmacht nahe fühlen und Kreislaufkollaps). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und unter körperlicher Belastung auftreten.

Selten: verlangsamter Herzschlag, Blutdruckanstieg.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Abnahme des Blutzuckerspiegels.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel.

Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit.

Selten: Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Jucken, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, verlangsamte Atmung, epileptische Anfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit.
Werden die empfohlenen Dosen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verlangsamung der Atmung auftreten.
Epileptische Anfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche Krampfanfälle auslösen können.

Nicht bekannt: Sprachstörungen.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Albträume.
Psychische Beschwerden können nach Behandlung mit Tramadol-Q 100 mg auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten (je nach Persönlichkeit des Patienten und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Verminderung der Wahrnehmungs- und Denkfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.
Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.

Augenerkrankungen

Selten: verschwommene Sicht, Pupillenverengung (Miosis).
Nicht bekannt: Pupillenerweiterung (Mydriasis).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Atemnot (Dyspnoe).
Über eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.

Nicht bekannt: Schluckauf

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Übelkeit.
Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.
Gelegentlich: Brechreiz (Würgen), Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall (Diarrhoe).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen.
Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: verminderte Muskelkraft.

Leber- und Gallenerkrankungen

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.

Selten: Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Anschwellen der Haut) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Nach Absetzen des Arzneimittels, können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol-Q 100 mg abbrechen“).

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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-Q 100 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tramadol-Q 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Hyprollose,

Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Tramadol-Q 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Retardtablette

Tramadol-Q 100 mg Retardtabletten sind cremefarbene, runde, bikonvexe Retardtabletten.

Tramadol-Q 100 mg Retardtabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Tel.: 0461/995799-0
Fax: 0461/995799-40

Mitvertrieb:

Q-Pharm AG
Bahnhofstr. 1-3
23795 Bad Segeberg

Hersteller

Medochemie Ltd.
P.O. Box 51409
3505 Limassol
Zypern

oder

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV
Dijkgraaf 30
6921 RL Duiven
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Niederlande: Tramadol HCl Retard 100 mg
Belgien: Tramadol Retard EG 100 mg
Deutschland: Tramadol-Q 100 mg Retardtabletten
Luxemburg: Tramadol Retard EG 100 mg
Zypern: Rofy Retard 100 mg
Frankreich: Tramadol Mylan Generiques LP 100 mg, comprimé à libération prolongée
Polen: Oratram 100 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021

038E0100G-08