

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tramagit® 200 mg Retardtabletten

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 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 Beschwerden 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 ist Tramagit® 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramagit® 200 mg beachten?
3. Wie ist Tramagit® 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramagit® 200 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TRAMAGIT® 200 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tramagit® 200 mg ist ein Schmerzmittel. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch Hemmung spezifischer chemischer Substanzen im zentralen Nervensystem (im Gehirn und im Rückenmark).

Tramagit® 200 mg ist geeignet für die Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Es wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRAMAGIT® 200 MG BEACHTEN?

Tramagit® 200 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramagit® 200 mg 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 oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramagit® 200 mg eingenommen haben (siehe „Bei Einnahme von Tramagit® 200 mg 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 Tramagit® 200 mg 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 Anwendung mit Ihrem Arzt.

Bitte beachten Sie, dass Tramagit® 200 mg zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramagit® 200 mg nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramagit® 200 mg kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von Tramagit® 200 mg auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Kinder

Tramagit® 200 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren geeignet.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe 3. „Wie ist Tramagit® 200 mg einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Tramagit® 200 mg 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.

Nehmen Sie Tramagit[®] 200 mg nicht gleichzeitig oder innerhalb von 14 Tagen mit sogenannten MAO-Hemmern (Moclobemid oder Phenelzin gegen Depressionen, Selegilin bei Parkinson-Erkrankung) ein.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramagit[®] 200 mg kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

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

Das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen ist größer, wenn Sie Tramagit[®] 200 mg gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, 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.
- Arzneimittel, 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.
- Serotonerge Medikamente (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.
- Blutverdünnende Arzneimittel (sogenannte Cumarin-Antagonisten, z. B. Warfarin). Diese Arzneimittel müssen möglicherweise geringer dosiert werden, da andernfalls ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen besteht.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Tramagit[®] 200 mg darf nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimitteln, 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 beobachtet worden, die das Zentralnervensystem sowie Atmungs- und Kreislauffunktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Tramagit[®] 200 mg nicht auszuschließen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Tramagit[®] 200 mg Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von Tramagit[®] 200 mg vermindert sein.

Bei Einnahme von Tramagit[®] 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tramagit[®] 200 mg darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

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 Tramagit® 200 mg nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein ist eine Anwendung von Tramagit® 200 mg in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von Tramagit® 200 mg 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, beeinflusst Tramagit® 200 mg nicht die Fähigkeit der Gebärmutter 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:

Tramagit® 200 mg kann 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 IST TRAMAGIT® 200 MG EINZUNEHMEN?

Dosierung

Nehmen Sie Tramagit® 200 mg 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 tägliche Dosis ist durch Ihren Arzt an die Stärke der Schmerzen und Ihre individuelle Empfindlichkeit angepasst.

Die übliche Dosis ist:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:

Die Anfangsdosis ist:

100 mg Tramadolhydrochlorid zweimal täglich.

Wenn die Dosis für eine ausreichende Schmerzbehandlung nicht ausreicht, kann diese auf:

Tramagit® 150 mg zweimal täglich oder auf
Tramagit® 200 mg zweimal täglich erhöht werden.

Für die für Sie verordneten Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht erreicht werden können, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Andere Dosierungen

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie unter Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden. Die Dosis wird entsprechend angepasst, oder Tramagit® 200 mg darf nicht mehr eingenommen werden. Die Einnahme von Tramagit® 200 mg wird für Patienten mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen nicht empfohlen. Falls Sie über 75 Jahre alt sind, sollte eine Dosisanpassung erfolgen.

Art der Anwendung:

Tramagit® 200 mg ist eine Retardtablette, die aus ihrem speziellen Tablettenkern den Wirkstoff langsam und über einen längeren Zeitraum in den Körper abgibt. Daher kann es etwas länger dauern, bis Sie die Wirkung spüren.

Schlucken Sie die Retardtabletten im Ganzen (unzerkaut und unzerkleinert) mit einem Glas Wasser.

Vorzugsweise erfolgt die Einnahme morgens und abends.
Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung von Tramagit® 200 mg:

Die Dauer der Anwendung wird Ihr Arzt festlegen. Diese ist von der Art der Erkrankung abhängig.

Sie sollten Tramagit® 200 mg auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramagit® 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tramagit® 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Tramagit® 200 mg eingenommen haben, sollten Sie schnellstmöglich Ihren Arzt, das nächste Krankenhaus oder die nächste Klinik aufsuchen.

Folgende Symptome können auftreten:

Verengte Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, schneller Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptische Krampfanfälle und Atembeschwerden.

Wenn Sie die Einnahme von Tramagit® 200 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Retardtabletten vergessen haben, treten Ihre Schmerzen wahrscheinlich erneut auf.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie einfach die Einnahme wie zuvor fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramagit® 200 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramagit® 200 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies wahrscheinlich 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 Tramagit® 200 mg keine Nachwirkungen haben. In seltenen Fällen kann es bei Patienten, die Tramagit® 200 mg über einige Zeit angewendet haben, jedoch zu Nachwirkungen, wie Unruhe, Angstzustände, Nervosität oder Zittern, kommen, wenn sie die Einnahme abrupt abbrechen. Es können Hyperaktivität, Schlafstörungen und Magen- oder Darmbeschwerden auftreten. Bei einigen wenigen Patienten kann es zu Panikattacken, Halluzinationen, Missempfindungen der Haut wie Juckreiz, Kribbeln und Taubheitsgefühl und Ohrgeräusche (Tinnitus) kommen. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramagit® 200 mg 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 Tramagit® 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig:
Übelkeit und Schwindel.

Häufig:
Kopfschmerz; Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Schwitzen, Benommenheit, Erschöpfung.

Gelegentlich:
Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag, niedriger Blutdruck – insbesondere beim Aufstehen, Herz-Kreislaufkollaps, Brechreiz, Magendruck, Völlegefühl, Juckreiz, Hautausschläge und Hautausschläge mit starkem Juckreiz und Bläschenbildung der Haut (Nesselsucht bzw. Urtikaria), Durchfall.

Selten:

Verschwommenes Sehen, Verlangsamung der Herzfrequenz, Blutdruckanstieg, Appetitveränderungen, ein Kribbeln oder Prickeln auf der Haut ohne Ursache, Zittern, langsamere Atmung als normal, Krampfanfälle, Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Alpträume, allergische Reaktionen (z. B. Atemnot), Engegefühl in der Brust durch Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmus), Keuchen, plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhaut (z. B. Hals oder Zunge), Atemschwierigkeiten und/oder Juckreiz und Überempfindlichkeit. Außerdem wurde berichtet über Stimmungsveränderungen, Veränderungen der Aktivität, der Wahrnehmung oder Fähigkeit beim Treffen von Entscheidungen, verminderte Muskelkraft, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhalt, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Koordinationsschwierigkeiten und Ohnmacht (Synkope).

Folgende Symptome, identisch mit den Entzugserscheinungen beim Absetzen von Opioiden, können nach Absetzen von Tramagit[®] 200 mg auftreten: Ruhelosigkeit, Angstzustände, Ängstlichkeit, Nervosität, Schlaflosigkeit, motorische Unruhe (Hyperkinesie), Zittern (Tremor) und Magen-Darm-Beschwerden.

Sehr selten:

Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen). Erhöhung von Leberenzymwerten.

Bei Auftreten von Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Halses und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

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 IST TRAMAGIT[®] 200 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tramagit[®] 200 mg nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Blisterpackungen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel sollte 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 Tramagit® 200 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341), Hyprolöse (E463), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E470b).

Wie Tramagit® 200 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Tramagit® 200 mg Retardtabletten sind weißliche, kapselförmige Tabletten.

Tramagit® 200 mg ist in opaken kindersicheren PVC-Al-Blisterverpackungen im Umkarton mit 10, 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
D-53783 Eitorf
Telefon: 02243 / 87-0
Telefax: 02243 / 87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.