Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TRAMADOL BASICS 50 mg Retardtabletten
TRAMADOL BASICS 100 mg Retardtabletten
TRAMADOL BASICS 150 mg Retardtabletten
TRAMADOL BASICS 200 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 BASICS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TRAMADOL BASICS beachten?
3. Wie ist TRAMADOL BASICS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TRAMADOL BASICS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TRAMADOL BASICS und wofür wird es angewendet?

Tramadol - der Wirkstoff in TRAMADOL BASICS - ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Seinen schmerzlindernden Effekt erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

TRAMADOL BASICS wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TRAMADOL BASICS beachten?

TRAMADOL BASICS darf NICHT eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tramadol 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-Hemmer (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit TRAMADOL BASICS eingenommen haben (siehe „Einnahme von TRAMADOL BASICS 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 BASICS einnehmen,
- wenn Sie vermuten, dass Sie von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind.
- 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 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 an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von TRAMADOL BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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.

Schlafbezogene Atmungsstörungen
TRAMADOL BASICS enthält einen Wirkstoff, der zur Gruppe der Opioide gehört. Opioide können schlafbezogene Atmungsstörungen, wie zum Beispiel zentrale Schlafapnoe (flache Atmung beziehungsweise Aussetzen der Atmung im Schlaf) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen.
Das Risiko des Auftretens einer zentralen Schlafapnoe hängt von der Opioid-Dosis ab. Wenn bei Ihnen eine zentrale Schlafapnoe auftritt, zieht Ihr Arzt möglicherweise die Reduzierung Ihrer Opioid-Gesamtdosis in Betracht.

Es besteht ein geringes Risiko, dass Sie ein sogenanntes Serotoninsyndrom entwickeln, das nach der Einnahme von Tramadol in Kombination mit bestimmten Antidepressiva oder Tramadol allein auftreten kann. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Symptome dieses schwerwiegenden Syndroms entwickeln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht
Dieses Arzneimittel enthält Tramadol und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von TRAMADOL BASICS kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.
Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden. Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich.

Sie können ein größeres Risiko haben, von TRAMADOL BASICS abhängig oder süchtig zu werden, wenn:
- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Einnahme von TRAMADOL BASICS eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:
- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen.
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z.B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Einnahme des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Einnahme zu beenden und wie Sie die Einnahme sicher beenden können (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von TRAMADOL BASICS beenden“).

Bei Patienten, die zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder von Arzneimitteln abhängig sind, ist daher eine Behandlung mit TRAMADOL BASICS nur 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 BASICS auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Einnahme von TRAMADOL BASICS 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.

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

TRAMADOL BASICS darf nicht zusammen mit MAO-Hemmern (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von TRAMADOL BASICS kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
- Carbamazepin (gegen epileptische Anfälle)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel).

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie TRAMADOL BASICS einnehmen dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie
- zusammen mit TRAMADOL BASICS andere Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie Morphin oder Codein (auch als Arzneimittel gegen Husten) einnehmen, sowie wenn Sie Alkohol trinken während Sie TRAMADOL BASICS einnehmen. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Wenn Ihr Arzt jedoch TRAMADOL BASICS zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes streng ein. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- Arzneimittel einnehmen, die Krampfanfälle auslösen können, wie z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig TRAMADOL BASICS einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob TRAMADOL BASICS für Sie geeignet ist.
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und TRAMADOL BASICS können sich gegenseitig beeinflussen und Sie können ein Serotoninsyndrom entwickeln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Cumarin-Antikoagulanzien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z.B. Warfarin, gleichzeitig mit TRAMADOL BASICS anwenden. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

Einnahme von TRAMADOL BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit TRAMADOL BASICS keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von TRAMADOL BASICS nicht.

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.

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.

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie TRAMADOL BASICS nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
Die wiederholte Einnahme von TRAMADOL BASICS in der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Allgemein wird die Anwendung von Tramadol in der Stillzeit nicht empfohlen. Geringe Mengen von Tramadol gehen in die Muttermilch über. Nach einer einzelnen Dosis ist es im Allgemeinen nicht nötig, das Stillen zu unterbrechen.

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 BASICS 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.

TRAMADOL BASICS enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

TRAMADOL BASICS 150 mg Retardtabletten enthält Gelborange S
Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist TRAMADOL BASICS einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von TRAMADOL BASICS erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Einnahme beenden müssen (siehe auch Abschnitt 2).

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 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies verordnet.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Ein oder zwei TRAMADOL BASICS 50 mg Retardtabletten zweimal täglich (entsprechen 100 mg – 200 mg Tramadolhydrochlorid pro Tag), vorzugsweise morgens und abends.

Eine TRAMADOL BASICS 100 mg Retardtablette zweimal täglich (entsprechen 200 mg Tramadolhydrochlorid pro Tag), vorzugsweise morgens und abends.

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

Falls nötig, kann die Dosis bis auf 150 mg oder 200 mg zweimal täglich (entsprechend 300 mg bis 400 mg Tramadolhydrochlorid pro Tag) erhöht werden.

Kinder
TRAMADOL BASICS 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.

Schwere Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten
Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen TRAMADOL BASICS nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Wie und wann sollten Sie TRAMADOL BASICS einnehmen?
TRAMADOL BASICS Retardtabletten sind zum Einnehmen.

Nehmen Sie TRAMADOL BASICS 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 BASICS einnehmen?
Nehmen Sie TRAMADOL BASICS 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 BASICS 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 BASICS zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von TRAMADOL BASICS eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von TRAMADOL BASICS einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Nehmen Sie die nächste Dosis TRAMADOL BASICS 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 BASICS vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von TRAMADOL BASICS 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 BASICS beenden
Wenn Sie die Behandlung mit TRAMADOL BASICS 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.

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 BASICS keine Nachwirkungen haben. Bei einigen Patienten, die Tramadol über einen langen Zeitraum eingenommen haben und die das Arzneimittel plötzlich absetzen, kann es jedoch sein, dass diese sich unwohl fühlen. 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 BASICS 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 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.

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen, Benommenheit
- Erschöpfung
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Erbrechen
- Schwitzen (Hyperhidrosis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Beeinflussung der Herz- und Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, sich einer Ohnmacht nahe fühlen oder Kreislaufkollaps).
  Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und unter körperlicher Belastung auftreten.
- Brechreiz (Würgen), Magenbeschwerden (z.B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall (Diarrhoe)
- Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Ausschlag)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Anschwellen der Haut) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.
- Verlangsamter Herzschlag
- Blutdruckanstieg
- Fehlempfindungen auf der Haut (wie z.B. Jucken, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptische Anfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen
- Epileptische Anfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Krampfanfälle auslösen können.
- Appetitveränderungen
- Halluzinationen, Verwirrtheitszustände, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Albträume
- Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol auftreten, wobei ihre Intensität und ihre Art individuell unterschiedlich sein können (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 Arzneimittelabhängigkeit kann auftreten.
- Verschwommene Sicht, Pupillenverengung (Miosis), extreme Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- verlangsamte Atmung, Atemnot (Dyspnoe)
- Über 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.
- Verminderte Muskelkraft
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal (Dysurie)

Sehr selten (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Leberenzymwerterhöhungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Abfall des Blutzuckerspiegels
- Schluckauf
- Das Serotoninsyndrom, das sich in Form von Veränderungen des Gemütszustandes (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen, wie Fieber, beschleunigtem Herzschlag, instabilem Blutdruck, unwillkürlichem Zucken, Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und/oder gastrointestinalen Symptomen (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), manifestieren kann (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von TRAMADOL BASICS beachten?“).

Bei einer über einen längeren Zeitraum erfolgenden Einnahme von TRAMADOL BASICS kann es zu einer Arzneimittelabhängigkeit kommen.

Nach abruptem Absetzen des Arzneimittels, können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von TRAMADOL BASICS beenden“).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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

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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem keine anderen Personen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis/verw. 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 BASICS enthält

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

TRAMADOL BASICS 50 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 2910, 15 mPa.s, Hypromellose 2208, 100.000 mPa.s, Ascorbinsäure, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose 2910, 6 mPa.s, Lactose-Monohydrat, Calciumcarbonat, Macrogol, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E172)

TRAMADOL BASICS 100 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 2910, 15 mPa.s, Hypromellose 2208, 100.000 mPa.s, Ascorbinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose 2910, 6 mPa.s, Lactose-Monohydrat, Calciumcarbonat, Macrogol, Talkum

TRAMADOL BASICS 150 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 150 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 2910, 15 mPa.s, Hypromellose 2208, 100.000 mPa.s, Ascorbinsäure, Gelborange S (E110), Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose 2910, 6 mPa.s, Lactose-Monohydrat, Calciumcarbonat, Macrogol, Talkum, Eisen(III)-oxid rot (E172), Chinolingelb (E104)

TRAMADOL BASICS 200 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 2910, 15 mPa.s, Hypromellose 2208, 100.000 mPa.s, Ascorbinsäure, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose 2910, 6 mPa.s, Lactose-Monohydrat, Calciumcarbonat, Macrogol, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Chinolingelb (E104), Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E172)

Wie TRAMADOL BASICS aussieht und Inhalt der Packung

TRAMADOL BASICS 50 mg Retardtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Retardtabletten, mit einem Durchmesser von 10,15 mm ± 5 % (9,64 mm – 10,66 mm) und der Prägung „50“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

TRAMADOL BASICS 100 mg Retardtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Retardtabletten, mit einem Durchmesser von 10,15 mm ± 5 % (9,64 mm – 10,66 mm) und der Prägung „100“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

TRAMADOL BASICS 150 mg Retardtabletten sind orange, runde, bikonvexe Retardtabletten, mit einem Durchmesser von 10,15 mm ± 5 % (9,64 mm – 10,66 mm) und der Prägung „150“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

TRAMADOL BASICS 200 mg Retardtabletten sind braune, runde, bikonvexe Retardtabletten, mit einem Durchmesser von 10,15 mm ± 5 % (9,64 mm – 10,66 mm) und der Prägung „200“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

TRAMADOL BASICS sind in Blisterpackungen verpackt und in Packungen zu 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller
S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca 400640
Rumänien

oder

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

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

Deutschland:	TRAMADOL BASICS 50 mg Retardtabletten
	TRAMADOL BASICS 100 mg Retardtabletten
	TRAMADOL BASICS 150 mg Retardtabletten
	TRAMADOL BASICS 200 mg Retardtabletten
Frankreich:	TRAMADOL SUN LP 50 mg, comprimé à libération prolongée
	TRAMADOL SUN LP 100 mg, comprimé à libération prolongée
	TRAMADOL SUN LP 150 mg, comprimé à libération prolongée
	TRAMADOL SUN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée
Spanien:	Tramadol Retard SUN 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
	Tramadol Retard SUN 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
	Tramadol Retard SUN 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
	Tramadol Retard SUN 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.

5271230

V02-00