



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tramabian® 37,5 mg/325 mg

Filmtabletten

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tramabian und wofür wird es angewendet?

Tramabian ist ein Kombinationsarzneimittel mit zwei schmerzlindernden Wirkstoffen, Tramadol und Paracetamol, die sich in ihrer schmerzlindernden Wirkung ergänzen.

Tramabian ist für die Behandlung von mäßig starken bis starken

Schmerzen angezeigt, wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin empfiehlt, dass eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadol und Paracetamol erforderlich ist.

Tramabian sollte nur von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramabian beachten?

Tramabian darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sich in einem akuten Vergiftungszustand aufgrund von Alkohol, Schlaftabletten, Schmerzmitteln oder psychotroper Medikamente (Medikamente, die Stimmung und Emotionen beeinflussen) befinden.
- wenn Sie MAO-Hemmer (bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramabian eingenommen haben.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Epileptiker sind und Ihre Krampfanfälle durch Ihre derzeitige Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tramabian einnehmen:

- wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, die Paracetamol oder Tramadol enthalten.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder eine Lebererkrankung haben oder wenn Sie eine Gelbfärbung Ihrer Augen und Ihrer Haut beobachten. Dies könnte auf eine Gelbsucht oder auf Gallenprobleme hinweisen.
- wenn Sie ein Nierenleiden haben.
- wenn Sie an Atembeschwerden leiden, z. B. an Asthma oder an einer schweren Lungenerkrankung.
- wenn Sie Epileptiker sind oder bereits Krampfanfälle gehabt haben.
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit

Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramabian zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie vor kurzer Zeit an einer Kopfverletzung, einem Schock, oder schweren Kopfschmerzen mit Erbrechen litten.
- wenn Sie von Arzneimitteln, inklusive Schmerzmitteln wie z. B. Morphin, abhängig sind.

- wenn Sie andere Schmerzmittel nehmen, die Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin enthalten.
- wenn Sie demnächst eine Narkose erhalten werden, teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Tramabian einnehmen.

Informieren Sie während der Behandlung mit Tramabian sofort Ihren Arzt, wenn:

wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organenschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen.

Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden und Flucloxacillin (Antibiotikum), aufgrund eines ernsthaften Risikos einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (sogenannte metabolische Azidose, die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

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 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 Tramabian 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 Sie von dem Arzneimittel anwenden oder wie oft Sie es anwenden.

Das Risiko des Auftretens einer zentralen Schlafapnoe hängt von der

Opioide ab. Wenn bei Ihnen eine zentrale Schlafapnoe auftritt, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Tramabian abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Tramabian 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“).

- wenn Sie andere Schmerzmittel nehmen, die Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin enthalten.
- wenn Sie demnächst eine Narkose erhalten werden, teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Tramabian einnehmen.

Informieren Sie während der Behandlung mit Tramabian sofort Ihren Arzt, wenn:

wenn Sie während der Anwendung von Tramabian eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie wenden das Arzneimittel länger an als von Ihrem Arzt empfohlen.

• Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an.

• Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, 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 Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.

Wenn einer der oben genannten Punkte während der Einnahme von Tramabian auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Er wird darüber entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen sollen.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Tramabian 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 Hormonersatzpräparat einnehmen müssen.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramabian 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. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Arzneimittel Sie zusammen mit Tramabian einnehmen dürfen.

Einnahme von Tramabian zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Die Einnahme von Tramabian kann Sie schläfrig machen. Alkohol kann die Schläfrigkeit verstärken. Vermeiden Sie daher Alkoholkonsum während der Behandlung mit Tramabian.

Wichtig: Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Tramadol. Um die empfohlene Tageshöchstdosis dieser Wirkstoffe nicht zu überschreiten, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das Paracetamol oder Tramadol enthält.

Sie dürfen Tramabian nicht mit Monoaminoxidase (MAO) – Hemmern einnehmen (siehe Abschnitt „Tramabian darf nicht eingenommen werden“).

• andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel), Baclofen (ein Muskelrelaxant), Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien. Sie könnten sich schläfrig oder der Ohnmacht nahe fühlen. Wenn dies passiert, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

• Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von bestimmten Schmerzen, wie starken Schmerzattacken im Gesicht, Trigeminusneuralgia genannt).

• Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide). Die schmerzlindernde Wirkung kann abgeschwächt sein.

• Bestimmte Antidepressiva. Tramabian kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

• Warfarin oder Phenprocoumon (zu Blutverdunstung). Die Wirkung solcher Arzneimittel kann verändert und Blutungen ausgelöst werden. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollten Sie sofort Ihrem Arzt melden.

• Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neurologische Schmerzen).

Die Wirkung von Tramabian kann beeinflusst werden, wenn Sie auch folgende Arzneimittel einnehmen:

• Metoclopramid, Domperidon oder Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen),

• Cholestyramin (Mittel zur Senkung des Blutlipidgehalts).

• Triptane (bei Migräne) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmstoffe „SSRI“ (bei Depressionen). Wenn Sie an Verwirrung, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen der Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbarem Zucken von Muskeln oder Durchfall leiden, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel Sie von dem Arzneimittel anwenden oder wie oft Sie es anwenden.

Das Risiko des Auftretens einer zentralen Schlafapnoe hängt von der

Anwendung nur erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen. Wenn Ihr Arzt jedoch

Tramabian zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Informieren Sie Ihren Arzt 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. Wenn Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten, informieren Sie während der Behandlung mit Tramabian sofort Ihren Arzt.

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?“).

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 während der Behandlung mit Tramabian eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

• Sie wenden das Arzneimittel länger an als von Ihrem Arzt empfohlen.

• Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an.

• Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, 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 Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.

Wenn einer der oben genannten Punkte während der Einnahme von Tramabian auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Er wird darüber entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen sollen.

Fruchtbarkeit

Erfahrung aus der Anwendung an Menschen legt nahe, dass Tramadol die ähnliche und wahrscheinlich Fortpflanzungsfähigkeit nicht beeinflusst. Es liegen keine Daten zum Einfluss der Kombination von Tramadol und Paracetamol auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Frage Sie Ihren Arzt oder die Apotheker Rat bevor Sie Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen

Tramabian kann Sie schläfrig machen und dies kann in Fahrzeughöhe oder als andere Bedienung von Werkzeugen und Maschinen beeinträchtigen.

Tramabian enthält Natrium

Diese Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiererheil. d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.



3. Wie ist Tramabian einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramabian zu stark (wenn Sie sich zum Beispiel benommen fühlen oder Atembeschwerden haben) oder zu schwach (unzureichende Schmerzlinderung) ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Die Dauer der Einnahme von Tramabian sollte so kurz wie möglich sein.

Die Einnahme wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Schmerzempfindlichkeit angepasst werden.

Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 2 Tabletten.

Bei Bedarf können weitere Tabletten, wie von Ihrem Arzt verschrieben, eingenommen werden. Zwischen zwei Tabletten-Einnahmen müssen mindestens 6 Stunden vergehen.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 Tramabian Filmtabletten pro Tag ein. Nehmen Sie Tramabian nicht häufiger ein, als von Ihrem Arzt verschrieben.

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 Tramabian nicht einnehmen. Wenn in Ihrem Fall die Insuffizienz leicht bis mittelschwer ist, kann Ihr Arzt eine Verlängerung des Dosierungsintervalls verordnen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind zum Einnehmen.

Nehmen Sie die ganze Tablette mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut oder zerkleinert werden.

Wenn Sie die Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramabian zu stark (wenn Sie sich zum Beispiel benommen fühlen oder Atembeschwerden haben) oder zu schwach (unzureichende Schmerzlinderung) ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramabian eingenommen haben, als Sie sollten

In solchen Fällen kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, auch dann, wenn Sie sich wohl fühlen. Es besteht das Risiko von Leberschäden, die sich erst später zeigen können.

Wenn Sie die Einnahme von Tramabian vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Tabletten vergessen haben, könnte der Schmerz wieder auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie einfach mit der Einnahme der Tabletten wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramabian abbrechen
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.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Schwere Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

- Übelkeit,
- Schwindel, Schläfrigkeit.

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

- Erbrechen, Verdauungsprobleme (Verstopfung, Blähungen, Durchfall), Bauchschmerzen, trockener Mund,
- Juckreiz, Schwitzen (Hyperhidrose),
- Kopfschmerzen, Zittern,
- Verwirrtheit, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen (Angst, Nervosität, gehobene Stimmung).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzfrequenz- oder Herzrhythmusstörungen,
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder „Ameisenlaufen“ in den Gliedmaßen, Ohrensausen, unwillkürliche Muskelzuckungen,
- Depressionen, Albträume, Halluzinationen (Hören, Sehen oder Wahrnehmung von Dingen, die in Wirklichkeit nicht existieren), Erinnerungsstörungen,
- Atembeschwerden,
- Schluckbeschwerden, Blut im Stuhl,
- Hautreaktionen (Hautausschläge, Nesselsucht),
- Erhöhung von Leberenzymwerten,
- Vorhandensein von Albumin im Urin, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen,
- Schüttelfrost, Hitzewallungen, Schmerzen im Brustkorb.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope),
- Medikamentenabhängigkeit,
- Delirium,
- verschwommenes Sehen, Verengung der Pupille (Miosis),
- Sprachstörungen,
- Exzessive Erweiterung der Pupille (Mydriasis).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Medikamentenmissbrauch.

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

- Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die entweder nur Tramadol oder nur Paracetamol enthalten. Sie sollten Ihren Arzt verständigen, wenn diese Nebenwirkungen während der Behandlung mit Tramabian bei Ihnen auftreten:

- Schwächegefühl beim Aufrichten aus liegender oder sitzender Stellung, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Appetitveränderung, motorische Schwäche, Verminderung der Atmung, Stimmungsveränderungen, Veränderung der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung, Verschlummerung von Asthma.

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/Arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tramabian enthält

Die Wirkstoffe sind Tramadolhydrochlorid und Paracetamol. Eine Filmtablette enthält 3,5 mg Tramadolhydrochlorid, entsprechend 32,94 mg Tramadol und 325 mg Paracetamol.

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.

Tablettenkern: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Titanoxid (E171), Eisen(II)-hydroxid-oxid H_2O (E172). Siehe Abschnitt 2 „Tramabian enthält Natrium“.

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadol über eine gewisse Zeit zu einer Abhängigkeit führen, sodass ein Abbruch der Behandlung schwerfällt.

In seltenen Fällen können sich Patienten, die Tramadol über einige Zeit eingenommen haben, unwohl fühlen, wenn sie die Behandlung abrupt abbrechen. Sie können sich aufgereggt, ängstlich, nervös oder zitterig fühlen. Sie können einen krankhaft gesteigerten

Bewegungsdrang, Schlafstörungen und Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr selten kann es zu Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnlichen Empfindungen wie Jucken, Kribbeln, Taubheit und Ohrensausen (Tinnitus) kommen. Wenn Sie eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung mit Tramabian an sich beobachten, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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.

In Ausnahmefällen können Blutuntersuchungen gewisse Abweichungen aufzeigen, z. B. geringe Anzahl an Blutplättchen, was zu Nasenbluten und Zahnfleischbluten führen kann.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen mit Paracetamol berichtet.

Selten wurden Fälle von Atemdepression mit Tramadol berichtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 2).

Was Tramabian enthält

Die Wirkstoffe sind Tramadolhydrochlorid und Paracetamol. Eine Filmtablette enthält 3,5 mg Tramadolhydrochlorid, entsprechend 32,94 mg Tramadol und 325 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Titanoxid (E171), Eisen(II)-hydroxid-oxid H_2O (E172). Siehe Abschnitt 2 „Tramabian enthält Natrium“.

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadol über eine gewisse Zeit zu einer Abhängigkeit führen, sodass ein Abbruch der Behandlung schwerfällt.

In seltenen Fällen können sich Patienten, die Tramadol über einige Zeit eingenommen haben, unwohl fühlen, wenn sie die Behandlung abrupt abbrechen. Sie können sich aufgereggt, ängstlich, nervös oder zitterig fühlen. Sie können einen krankhaft gesteigerten

Bewegungsdrang, Schlafstörungen und Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr selten kann es zu Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnlichen Empfindungen wie Jucken, Kribbeln, Taubheit und Ohrensausen (Tinnitus) kommen. Wenn Sie eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung mit Tramabian an sich beobachten, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach (verwendbar bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

Deutschland
Tel.: (04721) 606 0
Fax: (04721) 606 333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Ungarn

Doreta 3,5 mg/32,5 mg filmtabletta

Lettland

Doreta 3,5 mg/32,5 mg apotekārtablates

Litauen

Doreta 3,5 mg/32,5 mg prieveidinti tabletės

Polen

Doreta tabletki powlekane, 37,5 mg + 32,5 mg

Slowakische Republik

Doreta 3,5 mg/32,5 mg filmtabletta

Tschechische Republik

DORETA 3,5 mg/32,5 mg tabletta

Rumänien

DORETA 3,5 mg/32,5 mg comprimate filmate

Slowenien

Doreta 3,5 mg/32,5 mg filmkoložne tablete

Bulgarien

Doreta 3,5 mg/32,5 mg film-coated tablets

Estland

Doreta

Vereinigtes Königreich (Nordirland)

Tramadol hydrochloride/Paracetamol 37,5 mg/32,5 mg film-coated tablets

Tramadol/Paracetamol 37,5 mg/32,5 mg comprimé filmé

Tramadol/Paracetamol 37,5 mg/32,5 mg comprimidos recubiertos con película

Tramadol/Paracetamol 37,5 mg/32,5 mg film-coated tablets

Tramadol/Paracetamol 37,5 mg/32,5 mg filmtablett

Tramadol/Paracetamol 37,5 mg/32,5 mg filmtablets

Tramadol/Paracetamol 37,5 mg/32,5 mg filmtablets

Tramadol/Paracetamol 37,5 mg/32,5 mg filmtablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.