Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tradexdolor® 75 mg/25 mg Filmtabletten

Tramadolhydrochlorid/Dexketoprofen

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

1. Was ist Tradexdolor und wofür wird es angewendet?

Tradexdolor enthält die Wirkstoffe Tramadolhydrochlorid und Dexketoprofen.
Tramadolhydrochlorid ist ein Schmerzmittel, das zur Gruppe von Arzneimitteln, die Opioide genannt werden, gehört, die auf das zentrale Nervensystem wirken. Es lindert Schmerzen, indem es auf bestimmte Nervenzellen des Gehirns und des Rückenmarks wirkt.
Dexketoprofen ist ein Schmerzmittel, das zur Gruppe der nicht-steroidalen entzündungshemmenden Mittel (NSAR) gehört.

Tradexdolor wird zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung von akuten mittelstarken bis starken Schmerzen bei Erwachsenen eingesetzt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht besser oder sogar schlechter fühlen.

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

Tradexdolor darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid, Dexketoprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere NSAR sind,
- wenn Sie nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln an Asthmaanfällen, akuter allergischer Rhinitis (eine kurzfristige Entzündung der Nasenschleimhaut), Nasenpolypen (Knötchen in der Nase aufgrund einer Allergie), Nesselsucht (Hautausschlag), Angioödem (Schwellung an Gesicht, Augen, Lippen oder Zunge oder Atembeschwerden) oder einem pfeifenden Geräusch in der Brust gelitten haben,
- wenn Sie an photoallergischen oder phototoxischen Reaktionen (Rötung und/oder Bläschenbildung der Haut, die der Sonne ausgesetzt ist) während der Einnahme von Ketoprofen (ein NSAR) oder Fibraten (Arzneimittel, die zur Senkung der Blutfette angewendet werden) gelitten haben,
- wenn Sie an einem Magengeschwür, Magen- oder Darmblutungen leiden oder wenn Sie an einem Magengeschwür, Magen- oder Darmblutungen, Ulzeration oder Perforation gelitten haben, auch wenn diese aufgrund einer früheren Anwendung von NSAR aufgetreten sind,
- wenn Sie chronische Verdauungsprobleme (z. B. Verdauungsstörungen, Sodbrennen) haben,
- wenn Sie eine Darmkrankheit mit chronischer Entzündung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) haben,
- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz, mäßigen oder schweren Nierenproblemen oder schweren Leberproblemen leiden,
- wenn Sie Blutungsstörungen oder Blutgerinnungsstörungen haben,
- wenn Sie wegen Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme stark dehydriert (Sie leiden an einem starken Verlust von Körperflüssigkeit) sind,
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage und Gefühlsleben,
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase-Hemmstoffe (MAOI) (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tradexdolor zusammen mit anderen Arzneimitteln"),
- wenn Sie an Epilepsie oder unter Anfällen leiden, weil sich das Risiko von einem Anfall erhöhen kann,
- wenn Sie nur mit Schwierigkeiten atmen können,
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tradexdolor einnehmen:
- wenn Sie Allergien haben oder in der Vergangenheit Probleme mit Allergien hatten,
- wenn Sie Nieren-, Leber- oder Herzprobleme (Bluthochdruck und/oder Herzinsuffizienz) sowie Flüssigkeitsretention haben oder in der Vergangenheit solche Probleme hatten,
- wenn Sie Diuretika einnehmen,
- wenn Sie Herzprobleme haben, einen Schlaganfall hatten oder denken, zur Risikogruppe für diese Erkrankungen zu gehören (wenn Sie beispielsweise hohen Blutdruck, Diabetes oder einen hohen Cholesterinspiegel haben oder rauchen), müssen Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen; Arzneimittel wie dieses können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall verbunden sein. Jedes Risiko ist mit hohen Dosen und langfristiger Behandlung wahrscheinlicher. Sie dürfen die empfohlene Dosis oder Länge der Behandlung nicht überschreiten,
- wenn Sie schon älter sind: Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) können bei Ihnen mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt,
- wenn Sie eine Frau mit Fruchtbarkeitsproblemen sind: Dieses Arzneimittel kann Ihre Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Sie dürfen es daher nicht anwenden, wenn Sie schwanger werden wollen oder Ihre Fruchtbarkeit testen lassen,
- wenn Sie an einer Störung der Blut- und Blutzellbildung leiden,
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes oder Mischkollagenose (Störungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen) haben,
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer chronischen entzündlichen Darmkrankheit (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben,
- Sie an anderen Magen- oder Darmproblemen leiden oder in der Vergangenheit daran gelitten haben,
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen",
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Magengeschwüre oder -blutungen erhöhen, z. B. orale Steroide, einige Antidepressiva (SSRI-Typ, d. h. selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer), Wirkstoffe, die Blutgerinnsel verhindern wie Acetylsalicylsäure oder Blutgerinnungshemmer wie Warfarin. In diesen Fällen müssen Sie sich vor der Anwendung von diesem Arzneimittel an Ihren Arzt wenden: er wird Ihnen eventuell ein weiteres Arzneimittel zum Schutz Ihres Magens verschreiben,
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tradexdolor zusammen mit anderen Arzneimitteln"),
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die die gleichen Wirkstoffe wie dieses Arzneimittel enthalten, nehmen Sie nicht mehr als die maximale Tagesdosis von Dexketoprofen oder Tramadol,
- wenn Sie glauben, dass Sie nach anderen Schmerzmitteln (Opioiden) süchtig 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 Zuständen mit erhöhtem Himdruck (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden,
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben,
- wenn Sie Porphyrie haben.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Tramadol. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

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 Tradexdolor 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 Tradexdolor abhängig oder süchtig zu werden, wenn:
- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel 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 Anwendung von Tradexdolor 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 haben möglicherweise das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiter anwenden müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht lindert.
- 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 Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („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 Anwendung zu beenden, und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe Abschnitt 3, unter „Wenn Sie die Einnahme von Tradexdolor abbrechen").

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Tradexdolor eines der nachfolgenden Symptome aufgetreten ist: Extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann auf eine Nebennierenninsuffizienz (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.

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 irgendwelche der Symptome dieses schwerwiegenden Syndroms bei sich bemerken (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Bei der Anwendung von Dexketoprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Wenden Sie Tradexdolor nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Schlafbezogene Atmungsstörungen
Tradexdolor 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.

Infektionen
Tradexdolor kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Tradexdolor eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.
Während der Windpocken ist es ratsam, dieses Arzneimittel nicht einzunehmen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Daher sind die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen, und das Produkt sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen
Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da die Symptome einer Tramadol-Toxizität bei diesen Kindern schwerwiegender werden können.

Einnahme von Tradexdolor zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bestimmte Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden und bei anderen muss eventuell die Dosis angepasst werden, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zusätzlich zu Tradexdolor eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder bekommen:

Verwendung mit Tradexdolor, die nicht empfohlen werden:
- Acetylsalicylsäure, Kortikosteroide oder andere entzündungshemmende Arzneimittel,
- Warfarin, Heparin oder andere Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln,
- Lithium, das zur Behandlung bestimmter Stimmungsschwankungen angewendet wird,
- Methotrexat, das bei rheumatoider Arthritis und Krebs angewendet wird,
- Hydantoine und Phenytoin, die bei Epilepsie angewendet werden,
- Sulfamethoxazol, das bei bakteriellen Infektionen angewendet wird,
- Monoaminoxidase-Hemmstoffe (MAOI) (Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen).

Verwendung mit Tradexdolor, welche Vorsichtsmaßnahmen erfordert:
- ACE-Hemmer, Diuretika, Betablocker und Angiotensin-II-Antagonisten, die zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrankheiten angewendet werden,
- Pentoxifyllin, das zur Behandlung chronischer venöser Geschwüre angewendet wird,
- Zidovudin, das zur Behandlung viraler Infektionen angewendet wird,
- Chlorpropamid und Glibenclamid, zur Behandlung von Diabetes,
- Aminoglykosid-Antibiotika, angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen,
- Die gleichzeitige Anwendung von Tradexdolor 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 Tradexdolor 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.

Verwendung mit Tradexdolor, welche Sorgfalt erfordert:
- Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin) zur Behandlung bakterieller Infektionen,
- Ciclosporin oder Tacrolimus, die zur Behandlung von Krankheiten des Immunsystems und nach Organtransplantationen angewendet werden,
- Streptokinase oder andere Thrombolytika oder Fibrinolytika, d. h. Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln,
- Probenecid, angewendet bei Gicht,
- Digoxin, das zur Behandlung chronischer Herzinsuffizienz angewendet wird,
- Mifepriston, das zum Abbruch einer Schwangerschaft angewendet wird,
- Antidepressiva aus der Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (SSRI),
- Substanzen zur Schwächung der Blutgerinnung und zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln,
- Tenofovir, Deferasirox, Pemetrexed.

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

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich
- wenn Sie gleichzeitig Beruhigungsmittel, Schlafmittel und bestimmte Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel) sowie Alkohol mit Tradexdolor anwenden. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt,
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die krampfauslösend wirken können, wie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle könnte ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tradexdolor einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tradexdolor für Sie geeignet ist,
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tradexdolor kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"),
- wenn Sie Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit diesem Arzneimittel anwenden. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen,
- wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Nervenschmerzen (neuropathische Schmerzen) einnehmen.

Einnahme von Tradexdolor zusammen mit Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit Tradexdolor keinen Alkohol, da es die Wirkung des Arzneimittels verstärken kann.
Für Hinweise zur Einnahme von Tradexdolor siehe Abschnitt 3.

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 um Rat.
Dexketoprofen kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Dexketoprofen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion), oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Tramadol geht in die Muttermilch über.
Die Verwendung von Tradexdolor ist während der Schwangerschaft als auch während der Stillzeit kontraindiziert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tradexdolor kann, bedingt durch die möglichen Nebenwirkungen Schwindel, verschwommene Sicht oder Schläfrigkeit, einen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben. Dies gilt insbesondere, wenn Tradexdolor mit Alkohol oder mit Arzneimitteln eingenommen wird, die Stimmung und Emotionen beeinflussen.

Sollten Sie solche Nebenwirkungen bemerken, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome wieder abgeklungen sind.

Tradexdolor enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Tradexdolor einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte 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 Tradexdolor 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 unter „Wenn Sie die Einnahme von Tradexdolor abbrechen").

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Die Dosierung von Tradexdolor, die Sie brauchen, kann vom Typ, vom Schweregrad und von der Dauer der Schmerzen abhängen. Ihr Arzt wird Sie über die Anzahl an täglich einzunehmenden Tabletten und die Behandlungsdauer informieren.
Die empfohlene Dosis beträgt im Allgemeinen 1 Filmtablette (entsprechend 75 mg Tramadolhydrochlorid und 25 mg Dexketoprofen) alle 8 Stunden, mit nicht mehr als 3 Filmtabletten täglich (entsprechend 225 mg Tramadolhydrochlorid und 75 mg Dexketoprofen) und ohne die Überschreitung von 5 Behandlungstagen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Tradexdolor ist nicht geeignet für Kinder und Jugendliche.

Ältere Patienten
Wenn Sie 75 Jahre oder älter sind, kann Ihr Arzt eine Verlängerung des Dosierungsintervalls empfehlen, weil Ihr Körper das Arzneimittel langsamer verarbeiten könnte.

Schwere Leber- oder Nierenerkrankung (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten
Patienten mit schweren Leber- und/oder Niereninsuffizienz sollten Tradexdolor nicht einnehmen.
Im Falle einer Nierenfunktionsstörung, wenn in Ihrem Fall die Insuffizienz leicht ist, kann Ihr Arzt eine Verlängerung des Dosierungsintervalls empfehlen.
Im Falle einer Leberfunktionsstörung, wenn in Ihrem Fall die Insuffizienz leicht bis mittelschwer ist, kann Ihr Arzt eine Verlängerung des Dosierungsintervalls empfehlen.

Schlucken Sie die Tablette mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit (am besten mit einem Glas Wasser). Nahrungsaufnahme verzögert die Absorption von Tradexdolor, so dass Sie für eine schnellere Wirkung die Tablette mindestens 30 Minuten vor den Mahlzeiten einnehmen sollten.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge von Tradexdolor eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Bitte denken Sie daran, diese Packung oder diese Packungsbeilage mitzunehmen.

Die Symptome einer Überdosierung dieses Arzneimittels sind:
- Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Benommenheit, Schwindel/Drehgefühl, Desorientiertheit, Kopfschmerzen (für Dexketoprofen),
- Verengerung der Pupille, Erbrechen, Herzinsuffizienz, Bewusstlosigkeit, Krämpfe und Atemnot (für Tramadol).

Wenn Sie die Einnahme von Tradexdolor vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nehmen Sie die folgende Dosis zum normalerweise vorgesehenen Zeitpunkt ein (Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tradexdolor einzunehmen?").

Wenn Sie die Einnahme von Tradexdolor abbrechen
Im Allgemeinen gibt es keine Nachwirkungen, wenn die Behandlung mit Tradexdolor beendet wird. In seltenen Fällen können sich Patienten, die Tradexdolor Tabletten für einige Zeit angewendet haben, aber unwohl fühlen, wenn sie die Einnahme abrupt absetzen. Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können verwirrt, hyperaktiv sein, Schlafstörungen und Magen- und Darmbeschwerden haben.

In seltenen Fällen können Patienten Panikattacken, Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Paranoia erleiden oder einen Verlust der Identität fühlen. Sie können unübliche Empfindungen haben wie Juckreiz, Prickeln und Gefühllosigkeit und Ohrgeräusche (Tinnitus). Andere ungewöhnliche Symptome, wie z. B. Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, verändertes Erleben der eigenen Persönlichkeit (Depersonalisierung) und verändertes Erleben der Realität (Derealisation) und Verfolgungswahn (Paranoia) wurden sehr selten beobachtet. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, nachdem Sie Tradexdolor abgesetzt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Mögliche Nebenwirkungen sind unten nach der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens aufgelistet.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion, wie ein Anschwellen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden feststellen.

Brechen Sie die Behandlung mit Tradexdolor ab, wenn Sie einen Hautausschlag oder Verletzungen im Mund oder auf den Schleimhäuten, oder irgendein Zeichen einer Allergie feststellen.

Wenden Sie Tradexdolor nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
Schmerzen im Brustkorb, die ein Zeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
- Übelkeit/Krankheitsgefühl,
- Schwindel.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- Erbrechen,
- Magenschmerzen,
- Durchfall,
- Verdauungsstörungen,
- Kopfschmerzen,
- Benommenheit, Müdigkeit,
- Verstopfung,
- trockener Mund,
- verstärktes Schwitzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Erhöhung der Anzahl der Blutplättchen,
- Auswirkungen auf das Herz und den Blutkreislauf (Herzklopfen, schneller Herzschlag, Ohnmacht oder Kollaps), niedriger Blutdruck. Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und unter körperlicher Belastung auftreten,
- hoher oder sehr hoher Blutdruck,
- Schwellung im Kehlkopf (Larynxödem),
- reduzierte Kaliumspiegel im Blut,
- psychotische Störung,
- Schwellung neben dem Auge,
- flache oder langsame Atmung,
- Unbehagen, abnormale Gefühle,
- Blut im Urin,
- Drehschwindel,
- Schlaflosigkeit oder Schwierigkeiten beim Einschlafen,
- Nervosität/Angst,
- Hitzewallungen,
- Blähungen,
- Müdigkeit,
- Schmerz,
- Gefühl von Fieber und Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein,
- abnorme Bluttests,
- Brechreiz (Würgen),
- Druckgefühl im Magen, Aufgebläht sein,
- Entzündung des Magens,
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag),
- Schwellung im Gesicht.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):
- Anschwellen von Lippen und Hals,
- Magengeschwür, Blutung oder Durchbruch eines Magengeschwürs, wahrnehmbar als Erbrechen von Blut oder schwarzer Stuhlgang,
- Prostataprobleme,
- Leberentzündung (Hepatitis), Leberschäden,
- akutes Nierenversagen,
- langsamer Herzschlag,
- epileptische Anfälle,
- allergische/anaphylaktische Reaktionen (z. B. Atembeschwerden, pfeifende Atmung, Schwellung der Haut) und Schock (plötzlicher Kreislaufkollaps),
- vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope),
- Halluzinationen,
- Ansammlung von Flüssigkeit im Körper oder geschwollene Knöchel,
- Appetitlosigkeit, Veränderungen in Appetit,
- Akne,
- Rückenschmerzen,
- häufiges Wasserlassen, oder weniger als normal, mit Schwierigkeiten oder Schmerzen,
- Menstruationsstörungen,
- abnormales Gefühl (z. B. Jucken, Kribbeln, Taubheit),
- Zittern, Muskelzucken, unkoordinierte Bewegungen, Muskelschwäche,
- Verwirrung,
- Schlafstörungen und Alpträume,
- gestörte Wahrnehmung,
- gerübte Sicht, Kontraktion der Pupille,
- Kurzatmigkeit.

Psychologische Nebenwirkungen können nach der Behandlung mit Tradexdolor auftreten. Deren Intensität und Art können variieren je nach Persönlichkeit und Länge der Therapie des Patienten):
- Veränderung der Stimmung (meist gute Laune, manchmal Reizbarkeit),
- Veränderungen der Aktivität (Verlangsamung, aber manchmal eine Erhöhung der Aktivität),
- verminderte Aufmerksamkeit,
- verminderte Fähigkeit, Entscheidungen zu treffen, was zu verminderter Urteilsfähigkeit führen kann.

Eine Verschlimmerung von Asthma wurde berichtet.

Wenn die Behandlung abrupt beendet wird, können Entzugssymptome auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tradexdolor abbrechen").

Epileptische Anfälle traten vor allem bei hohen Dosen von Tramadol auf, oder wenn Tramadol gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die Anfälle auslösen können, eingenommen wird.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Nierenprobleme,
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie),
- geringere Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Bildung von offenen Wunden an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson- und Lyell-Syndrom),
- Kurzatmigkeit durch eine Verengung der Atemwege,
- Ohrensausen (Tinnitus),
- Überempfindliche Haut,
- Lichtempfindlichkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- 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 Tradexdolor beachten?"),
- Sprachstörungen,
- extreme Pupillenerweiterung,
- Abnahme der Blutzuckerspiegel,
- Schluckauf,
- Fixes Arzneimittelexanthem: Eine als fixes Arzneimittelexanthem bezeichnete allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann. Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen wird.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie zu Beginn der Behandlung Nebenwirkungen an Magen oder Darm feststellen (z. B. Magenschmerzen, Sodbrennen oder Blutungen), wenn Sie früher aufgrund einer Langzeitbehandlung mit entzündungshemmenden Arzneimitteln solche Nebenwirkungen hatten, und insbesondere, wenn Sie schon älter sind.

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

Während der Behandlung mit entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR) wurde über eine Ansammlung von Flüssigkeit im Körper und Schwellungen (insbesondere in den Knöcheln und Beinen), ein Anstieg des Blutdrucks und Herzversagen berichtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Tradexdolor ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko verbunden, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.

Bei Patienten mit Störungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen (systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenose) können entzündungshemmende Arzneimittel in seltenen Fällen Fieber, Kopfschmerzen und Nackensteifheit verursachen.

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

5. Wie ist Tradexdolor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere Personen keinen 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 und die Blisterpackung nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
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 Tradexdolor enthält
- Die Wirkstoffe sind Tramadolhydrochlorid und Dexketoprofen. Jede Filmtablette enthält 75 mg Tramadolhydrochlorid und 25 mg Dexketoprofen (als Dexketoprofen-Trometamol).
- Die weiteren Bestandteile (Hilfsstoffe) sind, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] im Tablettenkern und Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E171) und Talkum im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „Tradexdolor enthält Natrium".

Wie Tradexdolor aussieht und Inhalt der Packung
Weiße oder fast weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten (Tabletten), die auf einer Seite mit K gekennzeichnet und auf der anderen Seite der Tablette mit einer Bruchkerbe versehen sind. Abmessungen der Tablette: etwa 13 mm x 8 mm.
Die Bruchkerbe dient nur zur einfacheren Teilung, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zur Aufteilung in zwei gleiche Dosen.

Tradexdolor ist in Packungen erhältlich mit:
- 10, 15, 20, 30 oder 50 Filmtabletten in Blisterpackungen,
- 10 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 30 x 1 oder 50 x 1 Filmtabletten in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
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 Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien	Декскора 75 mg/25 mg филмирани таблетки Dexkora 75 mg/25 mg film-coated tablets
Deutschland	Tradexdolor 75 mg/25 mg Filmtabletten
Estland	Tradexera
Kroatien	Dexkora 75 mg/25 mg filmom obložene tablete
Lettland	Tradexera 75 mg/25 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Tradexera 75 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Polen	Delanxara
Portugal	Tramadol + Dexcetoprofeno Krka
Rumänien	Dexkora 75 mg/25 mg comprimate filmate
Slowakische Republik	Delanxara 75 mg/25 mg filmom obalené tablety
Slowenien	Tradexera 75 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Tramadol/Dexketoprofeno Krka 75 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik	Delanxara
Ungarn	Delanxara 75 mg/25 mg filmtabletta
Zypern	Tramadol/Dexketoprofen TAD 75 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

633144