Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tramadol LIBRAPHARM® 50 mg, Injektionslösung

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 LIBRAPHARM 50 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg beachten?**
3. **Wie ist Tramadol LIBRAPHARM 50 mg anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Tramadol LIBRAPHARM 50 mg aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Tramadol LIBRAPHARM 50 mg und wofür wird es angewendet?

Tramadol – der Wirkstoff in Tramadol LIBRAPHARM 50 mg – 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 LIBRAPHARM 50 mg wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg beachten?

Tramadol LIBRAPHARM 50 mg darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage und Gefühlsleben).
– wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol LIBRAPHARM 50 mg eingenommen haben (siehe „Anwendung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
– wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.
– als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tramadol LIBRAPHARM 50 mg anwenden,

– wenn Sie glauben, 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 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 an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Anwendung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
– wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramadol LIBRAPHARM 50 mg 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?“).

Es sind epileptische Anfälle bei Patienten beschrieben worden, die Tramadol in der empfohlenen Dosis angewendet haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadol überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol LIBRAPHARM 50 mg zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg nachlassen, sodass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch oder Abhängigkeit von Arzneimitteln neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol

LIBRAPHARM 50 mg nur für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Tramadol wird in der Leber über ein Enzym umgewandelt. Manche Personen weisen eine Modifikation dieses Enzyms auf, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Manche Personen erreichen dadurch möglicherweise keine ausreichende Schmerzlinderung, bei anderen wiederum besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen. Wenn Sie bei sich eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Tramadol LIBRAPHARM 50 mg eines der nachfolgenden Symptome aufgetreten ist:

Extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann auf eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger

Cortisolspiegel) hinweisen. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheidet, ob Sie ein Hormonersatzpräparat einnehmen müssen.

Anwendung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Tramadol LIBRAPHARM 50 mg darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden (siehe „Tramadol LIBRAPHARM 50 mg darf nicht angewendet werden“).

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol LIBRAPHARM 50 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)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramadol LIBRAPHARM 50 mg anwenden dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

– wenn Sie Tramadol LIBRAPHARM 50 mg und gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Diese anderen Arzneimittel umfassen bestimmte Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel) sowie Alkohol.
  Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg und Beruhigungsmitteln oder Schlaftabletten, (z.B. Benzodiazepinen) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen.
  Wenn Ihr Arzt jedoch Tramadol LIBRAPHARM 50 mg 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.

– wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol LIBRAPHARM 50 mg anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol LIBRAPHARM 50 mg für Sie geeignet ist.
– wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol LIBRAPHARM 50 mg können sich gegenseitig beeinflussen und Sie können ein Serotoninsyndrom entwickeln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
– wenn Sie Cumarin-Antikoagulanzien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z.B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol LIBRAPHARM 50 mg anwenden. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

Anwendung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol LIBRAPHARM 50 mg keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg 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 und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramadol LIBRAPHARM 50 mg nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Anwendung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Erfahrungen aus der Anwendung am Menschen legen nahe, dass Tramadol die männliche und weibliche Zeugungsfähigkeit nicht beeinflusst.

Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol LIBRAPHARM 50 mg während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramadol LIBRAPHARM 50 mg hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol LIBRAPHARM 50 mg kann unter anderem zu Schwindel, 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 oder ein anderes Fahrzeug, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Tramadol LIBRAPHARM 50 mg enthält Natrium

Tramadol LIBRAPHARM 50 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei”.

3. Wie ist Tramadol LIBRAPHARM 50 mg anzuwenden?

Wenden Sie Tramadol LIBRAPHARM 50 mg immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung sollte der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden. Tagesdosen von 8 ml Tramadol LIBRAPHARM 50 mg (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) sollten nicht überschritten werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Je nach Schmerzen werden 1 bis 2 ml Tramadol LIBRAPHARM 50 mg (entsprechend 50-100 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 bis 6 Stunden an.

Für Ärzte beziehungsweise medizinisches Fachpersonal sind weitere Informationen über die Verabreichung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgeführt.

Kinder

Tramadol LIBRAPHARM 50 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren erhalten als Einzeldosis 0,2 bis 0,4 ml (entsprechend 10 bis 20 mg Tramadolhydrochlorid) pro 10 Kilogramm Körpergewicht. Tageshöchstdosen von 1,6 ml Tramadol LIBRAPHARM 50 mg (entsprechend 80 mg Tramadolhydrochlorid) pro 10 Kilogramm Körpergewicht oder 8 ml Tramadol LIBRAPHARM 50 mg (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) sollten nicht überschritten werden, wobei die kleinere der beiden Dosen zu verabreichen ist. Es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich so verschrieben.

Für Ärzte beziehungsweise medizinisches Fachpersonal sind weitere Informationen über die Verabreichung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg an Kinder am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgeführt.

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 Anwendungen empfehlen.

Schwere Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

Wenn Sie eine Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen empfehlen.

Wie und wann sollten Sie Tramadol LIBRAPHARM 50 mg anwenden?

Tramadol LIBRAPHARM 50 mg wird intravenös, intramuskulär oder subkutan injiziert (intravenös wird Tramadol LIBRAPHARM 50 mg meist in ein oberflächliches Blutgefäß des Arms eingespritzt, intramuskulär meist in den Gesäßmuskel und subkutan unter die Haut).

Alternativ kann Tramadol LIBRAPHARM 50 mg verdünnt werden und zur Infusion in eine Vene verwendet werden. Für Ärzte beziehungsweise medizinisches Fachpersonal sind weitere Informationen über die Verabreichung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgeführt.

Wie lange sollten Sie Tramadol LIBRAPHARM 50 mg anwenden?

Wenden Sie Tramadol LIBRAPHARM 50 mg auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig an. 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 LIBRAPHARM 50 mg weiter anwenden sollen, und gegebenenfalls, in welcher Dosis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg anwenden, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Wenden Sie die nächste Dosis Tramadol LIBRAPHARM 50 mg wie verschrieben an.

Nach Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiformen Krampfanfällen und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Zeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern führen Sie die Anwendung wie vorher fort.

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol LIBRAPHARM 50 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 Tramadol LIBRAPHARM 50 mg keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol LIBRAPHARM 50 mg über einen langen Zeitraum angewendet haben und die das Arzneimittel plötzlich absetzen, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen. Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Halluzinationen, Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühl oder Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Symptome des zentralen Nervensystems, wie z.B. Verwirrung, Wahn, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation)

sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol LIBRAPHARM 50 mg bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol beenden:

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tramadol LIBRAPHARM 50 mg 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 LIBRAPHARM 50 mg auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Behandelten auftreten.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10):

Schwindel, Übelkeit.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

Kopfschmerz, Benommenheit, Erschöpfung, Erbrechen, Verstopfung (Obstipation), Mundtrockenheit, Schwitzen (Hyperhidrosis).

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

Beeinflussung der Herz- und Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag [Tachykardie], Schwächeanfälle [orthostatische Hypotonie] oder Kreislaufzusammenbruch [Kreislaufkollaps]). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

Brechreiz, Magenbeschwerden (z.B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall (Diarrhoe).

Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Ausschlag).

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot [Dyspnoe], pfeifende Atemgeräusche [Giemen], Wasseransammlung im Gewebe [angioneurotisches Ödem]) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie).

Blutdruckanstieg.

Fehlempfindungen auf der Haut (wie z.B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern (Tremor), epileptiforme Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen.

Epileptiforme Krampfanfälle 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 Behandlung mit Tramadol LIBRAPHARM 50 mg 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 Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann (Verminderung der sensorischen und kognitiven Leistungsfähigkeit), handeln.

Eine Arzneimittelabhängigkeit kann auftreten.

Nach Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol LIBRAPHARM 50 mg abbrechen“).

Verschwommene Sicht, Pupillenverengung (Miosis), extreme Pupillenerweiterung (Mydriasis).

Verlangsamte Atmung (Atemdepression), Atemnot (Dyspnoe).

Werden die empfohlenen Dosen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, kann eine Verlangsamung der Atmung auftreten.

Über eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.

Verminderte Muskelkraft (motorische Schwäche).

Erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal (Miktionsstörungen und Dysurie).

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000):

Leberenzymwerterhöhungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der 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 Anwendung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg beachten?“).

Meldung von Nebenwirkungen

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

5. Wie ist Tramadol LIBRAPHARM 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tramadol LIBRAPHARM 50 mg nach dem auf dem Umkarton und auf dem Ampullenetikett nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem Anbruch einer Ampulle ist der Rest zu verwerfen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tramadol LIBRAPHARM 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

Jede Ampulle Tramadol LIBRAPHARM 50 mg zu 1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumacetat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tramadol LIBRAPHARM 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Tramadol LIBRAPHARM 50 mg ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Libra-Pharm GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Tel.: 0241 569-1111

Fax: 0241 569-1112

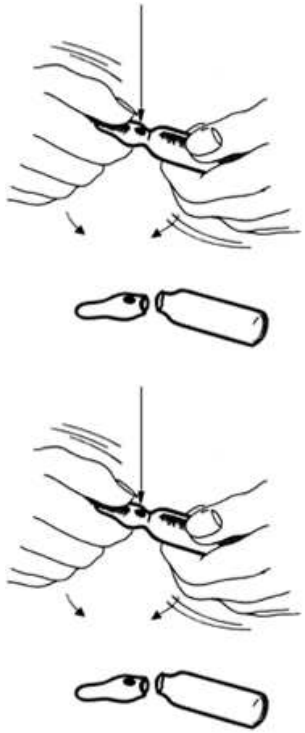
Hersteller

Grünenthal GmbH ● 52099 Aachen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte beziehungsweise medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis zur Handhabung der Break-Point-Ampulle



Die Ampulle ist mit einer Sollbruchstelle versehen und lässt sich ohne Hilfsmittel mühelos öffnen.

1. Die Ampulle drehen, bis der Punkt nach oben zeigt.
2. Die Ampulle nach unten durchbrechen.

Weitere Hinweise zur Anwendung

Bei mäßig starken Schmerzen wird 1 ml Tramadol LIBRAPHARM 50 mg (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann nochmals 1 ml gegeben werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 2 ml Tramadol LIBRAPHARM 50 mg (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

Zur Behandlung starker Schmerzen nach Operationen können im On-Demand-Verfahren (Schmerzbehandlung nach Bedarf) in den ersten Stunden auch höhere Dosen erforderlich sein. Der Bedarf über 24 Stunden liegt im Allgemeinen nicht höher als bei üblicher Anwendung.

Tramadol LIBRAPHARM 50 mg wird intravenös, intramuskulär oder subkutan injiziert (intravenös wird Tramadol LIBRAPHARM 50 mg meist in ein oberflächliches Blutgefäß des Arms eingespritzt, intramuskulär meist in den Gesäßmuskel und subkutan unter die Haut).

Die intravenöse Anwendung erfolgt langsam mit 1 ml Tramadol LIBRAPHARM 50 mg (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) pro Minute.

Alternativ kann Tramadol LIBRAPHARM 50 mg mit einer geeigneten Infusionslösung (z.B. 0,9 % Natriumchlorid oder 5 % Glucose-Lösung) verdünnt werden und zur intravenösen Infusion oder für patientengesteuerte Analgesie (PCA) eingesetzt werden.

Inkompatibilitäten von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg

Tramadol LIBRAPHARM 50 mg, hat sich als inkompatibel (nicht mischbar) erwiesen mit Injektionslösungen von

– Diclofenac
– Indometacin
– Phenylbutazon
– Diazepam
– Flunitrazepam
– Midazolam
– Glyceroltrinitrat

Wie ist Tramadol LIBRAPHARM 50 mg für die Behandlung von Kindern über 1 Jahr anzuwenden (siehe „Wie ist Tramadol LIBRAPHARM 50 mg anzuwenden?“)?

Berechnung des Injektionsvolumens

1) Berechnung der benötigten Tramadolhydrochlorid-Gesamtdosis in mg: Körpergewicht (kg) x Dosis (mg/kg).

2) Berechnung des Volumens der zu injizierenden verdünnten Tramadolhydrochlorid-Injektionslösung: Gesamtdosis (mg) durch eine geeignete Konzentration der verdünnten Injektionslösung (mg/ml, siehe unten stehende Tabelle) teilen.

Hierfür wird Tramadol LIBRAPHARM 50 mg mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt.

Die folgende Übersicht zeigt, welche Konzentrationen dabei erreicht werden (1 ml Injektionslösung Tramadol LIBRAPHARM 50 mg enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid):

Bei Verdünnung von Tramadol LIBRAPHARM 50 mg

mit Wasser für Injektionszwecke	ergibt sich als Konzentration
1 ml + 1 ml	25,0 mg/ml
1 ml + 2 ml	16,7 mg/ml
1 ml + 3 ml	12,5 mg/ml
1 ml + 4 ml	10,0 mg/ml
1 ml + 5 ml	8,3 mg/ml
1 ml + 6 ml	7,1 mg/ml
1 ml + 7 ml	6,3 mg/ml
1 ml + 8 ml	5,6 mg/ml
1 ml + 9 ml	5,0 mg/ml

Beispiel: Bei einem 27 kg schweren Kind möchte man eine Dosierung von 1,5 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht geben. Man benötigt hierfür 40,5 mg Tramadolhydrochlorid. Also verdünnt man 1 ml Tramadol LIBRAPHARM 50 mg

mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke. Es ergibt sich eine Konzentration von 10 mg Tramadolhydrochlorid pro Milliliter. Von der verdünnten Lösung werden anschließend 4 ml (40 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

PatientenInfo-Service /