Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tramadol LIBRAPHARM® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: 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 LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen und wofür wird sie angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen beachten?**
3. **Wie ist Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen und wofür wird sie angewendet?

Tramadol – der Wirkstoff in diesem Arzneimittel – 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.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen beachten?

Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Tramadol, Menthol, Cineol oder einen 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 diesem Arzneimittel eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen einnehmen,

– 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 „Einnahme von Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
– wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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 eingenommen haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadol überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass dieses Arzneimittel zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von diesem

Arzneimittel nachlassen, sodass höhere Arzneimengen eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch oder Abhängigkeit von Arzneimitteln neigen, ist daher eine Behandlung mit diesem Arzneimittel 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 Einnahme von Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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.

Einnahme von Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden (siehe „Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen darf nicht eingenommen werden“).

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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 dieses Arzneimittel einnehmen dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

– wenn Sie Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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 dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen für Sie geeignet ist.
– wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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 diesem Arzneimittel einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen

Einnahme von Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Einnahme von diesem Arzneimittel 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 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen können 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 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthalten Sucrose, Macrogolglycerolhydroxystearat, Propylenglykol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Macrogolglycerolhydroxystearat kann eine Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglykol pro ml.

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

3. Wie ist Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. 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. Nehmen Sie nicht mehr als 160 Tropfen Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen (z.B. 8 mal 20 Tropfen, entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich ein, 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

Bei mäßig starken Schmerzen werden als Einzeldosis 20 Tropfen Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine zweite Einzeldosis eingenommen werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 40 Tropfen Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

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

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren nehmen dieses Arzneimittel vorzugsweise mit der Tropfvorrichtung ein, da hier eine exaktere körpergewichtsbezogene Dosierung erzielt werden kann. Als Einzeldosis erhalten Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren 4 bis 8 Tropfen pro 10 Kilogramm Körpergewicht (entsprechend 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht). Dabei sollte eine tägliche Dosis von 32 Tropfen pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend 8 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht) oder 160 Tropfen (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid nicht überschritten werden, wobei die kleinere der beiden Dosen zu verabreichen ist. Es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

Genauere Informationen über die körpergewichtsbezogene Dosierung bei Kindern finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

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

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

Wie und wann sollten Sie dieses Arzneimittel einnehmen?

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen, auch unabhängig von den Mahlzeiten, mit etwas Flüssigkeit oder Zucker ein. Weitere Informationen zu der Anwendung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wie lange sollten Sie dieses Arzneimittel einnehmen?

Nehmen Sie Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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 *dieses Arzneimittel* 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 LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von diesem Arzneimittel einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Nehmen Sie die nächste Dosis von Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen wie verschrieben ein.

Nach Einnahme 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 Einnahme von Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von diesem Arzneimittel 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 Behandlung mit Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel 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 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum eingenommen 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 (Depersonalisierung) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit diesem Arzneimittel 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 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 LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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 diesem Arzneimittel 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 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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 Einnahme von Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem ersten Anbruch darf die Lösung nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

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 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

1 ml Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

40 Tropfen entsprechen 1 ml Lösung, somit enthält 1 Tropfen 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol 85 %,

Kaliumsorbat,

Macrogolglycerolhydroxystearat,

Propylenglycol,

Natriumcyclamat,

Saccharin-Natrium 2 H_2O,

Sucrose,

gereinigtes Wasser,

Aromastoffe (Minzöl [teilweise mentholfrei], Anisaroma).

Wie Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Klare, leicht viskose, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Dieses Arzneimittel ist in Packungen mit 10 ml (mit Tropfvorrichtung), 20 ml (mit Tropfvorrichtung), 50 ml (mit Dosierpumpe) und 100 ml (mit Dosierpumpe) Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Libra-Pharm GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Tel.: 0241 569-1111

Fax: 0241 569-1112

Hersteller

Grünenthal GmbH ● 52099 Aachen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Hinweis zur Originalitätssicherung

Zu Ihrer Sicherheit werden die Tramadol LIBRAPHARM Tropfflaschen vom Hersteller in einer originalitätsgesicherten Packung geliefert.

Die Umkartons dieser Packung sind verklebt. Nur bei einer unbeschädigten Perforation und Verpackung haben Sie die Gewähr für den Originalinhalt.

Die Tropfflasche ist mit einem Originalitätsring versehen. Nur bei einem unbeschädigten Tropfverschluss haben Sie ebenfalls die Gewähr für den Originalinhalt.

Ist die Verpackung beschädigt, sprechen Sie bitte Ihren Apotheker an.

Hinweis zur Füllhöhe

Aufgrund herstellungsbedingter Unterschiede der Wand- und Bodenstärken verschiedener Glasflaschen kann der Flüssigkeitsspiegel original verschlossener Flaschen dieses Arzneimittels um wenige Millimeter schwanken.

Hinweis zur Anwendung

Die Tramadol LIBRAPHARM - Tropfflasche besitzt einen kindergesicherten Schraubverschluss.

Zum Öffnen muss der Verschluss unter kräftigem Druck nach unten aufgeschraubt werden. Nach Gebrauch die Kappe wieder fest verschließen.

Zur Entnahme die Flasche senkrecht nach unten halten und mit dem Finger leicht auf den Flaschenboden klopfen, bis die ersten Tropfen herauskommen.

Anzahl der Tropfen	**Gehalt an Tramadolhydrochlorid**
1 Tropfen	2,5 mg
5 Tropfen	12,5 mg
10 Tropfen	25 mg
15 Tropfen	37,5 mg
20 Tropfen	50 mg
25 Tropfen	62,5 mg
30 Tropfen	75 mg
35 Tropfen	87,5 mg
40 Tropfen	100 mg

Hinweis zur Dosierung von Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen bei Kindern über einem Jahr

In der nachfolgenden Tabelle sind typische Beispiele für die jeweiligen Altersstufen aufgeführt (1 Tropfen Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält ca. 2,5 mg Tramadolhydrochlorid, siehe auch „Wie ist Tramadol LIBRAPHARM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen einzunehmen?“):

Alter	**Körpergewicht**	**Tropfenanzahl**
1 Jahr	10 kg	4 bis 8
3 Jahre	15 kg	6 bis 12
6 Jahre	20 kg	8 bis 16
9 Jahre	30 kg	12 bis 24
11 Jahre	45 kg	18 bis 36

PatientenInfo-Service /