

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Tramadol Mylan und wofür wird es angewendet?

- Tramadol - der Wirkstoff in Tramadol Mylan - 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 Mylan wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol Mylan beachten?

Tramadol Mylan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol, Menthol 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 Depressionen wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol Mylan eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol Mylan 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 Mylan 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, da das Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöht sein kann;
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben;
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadol Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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.

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.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramadol Mylan 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Tramadol Mylan 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 Hormonpräparat einnehmen müssen.

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?“).

Bitte beachten Sie, dass Tramadol Mylan zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol Mylan nachlassen, sodass größere Arzneimengen eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung).

Bei Patienten, die zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder von Arzneimitteln abhängig sind, ist daher eine Behandlung mit Tramadol Mylan nur für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

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

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.

Einnahme von Tramadol Mylan 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 Mylan darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol Mylan 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 Mylan einnehmen dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen steigt,

- wenn Sie zusammen mit Tramadol Mylan Beruhigungsmittel, Schlafmittel oder andere Schmerzmittel wie Morphin oder Codein (auch als Arzneimittel gegen Husten) einnehmen, sowie wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Tramadol Mylan

einnehmen. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

- 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 Mylan einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol Mylan für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramadol Mylan kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie Cumarin-Antikoagulanzen (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol Mylan anwenden. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol Mylan 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 Tramadol Mylan 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.

Einnahme von Tramadol Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol Mylan keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol Mylan nicht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramadol Mylan nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Einnahme von Tramadol Mylan in der Schwangerschaft kann zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol Mylan kann zu Schwindel, Benommenheit und verschwommenem Sehen führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto oder ein anderes Fahrzeug, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.

Tramadol Mylan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 40 Tropfen bzw. 8 Pump-Hübe entsprechend 1 ml Lösung, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Tramadol Mylan enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 315 mg Sorbitol pro 40 Tropfen bzw. 8 Pump-Hübe entsprechend 1 ml Lösung.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder

wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

3. Wie ist Tramadol Mylan einzunehmen?

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

Die Flaschen von Tramadol Mylan sind entweder mit einer Tropfvorrichtung oder mit einer Dosierpumpe ausgestattet. Bitte beachten Sie, dass 1 Pump-Hub der Dosierpumpe nicht 1 Tropfen der Tropfvorrichtung entspricht. Weitere Informationen finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Die Packungsgrößen 50 ml und 100 ml werden über eine Dosierpumpe dosiert. 1 Pump-Hub entspricht dabei 5 Tropfen Tramadol Mylan.

1 ml Lösung (entspricht 40 Tropfen bzw. 8 Pump-Hübe) enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen

Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Nehmen Sie nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies verordnet.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Bei mäßig starken Schmerzen werden als Einzeldosis 20 Tropfen bzw. 4 Pump-Hübe Tramadol Mylan (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 bzw. 8 Pump-Hübe Tramadol Mylan (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 bis 8 Stunden an.

Anwendung bei Kindern

Tramadol Mylan ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren nehmen Tramadol Mylan vorzugsweise mit der Tropfvorrichtung ein, da hier eine exaktere körperlsgewichtsbezogene 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.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

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

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol Mylan nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Wie und wann sollten Sie Tramadol Mylan einnehmen?

Tramadol Mylan ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie Tramadol Mylan mit ausreichend Flüssigkeit vorzugsweise morgens und abends ein. Sie können Tramadol Mylan auf nüchternen Magen oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Wie lange sollten Sie Tramadol Mylan einnehmen?

Nehmen Sie Tramadol Mylan auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig ein.

Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird in kurzen Abständen eine regelmäßige Überprüfung durch Ihren Arzt erfolgen (gegebenenfalls

durch Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie Tramadol Mylan 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 Mylan zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol Mylan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadol Mylan einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Nehmen Sie die nächste Dosis Tramadol Mylan wie verschrieben ein.

Nach Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu Stecknadelkopf-großen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Anfällen und Schwierigkeiten beim Atmen bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Mylan vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Mylan vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Mylan abbrechen

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

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol Mylan unterbrechen oder vorzeitig beenden, treten die Schmerzen wahrscheinlich erneut auf. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol Mylan keine Nachwirkungen haben. Bei einigen Patienten, die Tramadol Mylan 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 (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol Mylan bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie sollten unverzüglich einen Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion bei sich bemerken wie z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht mit gleichzeitigen Atembeschwerden.

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

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

Schwindel, Übelkeit.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

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

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Beeinflussung der Herz- und Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, sich einer Ohnmacht nahe fühlen oder Kreislaufkollaps)

Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und unter körperlicher Belastung auftreten.

Brechreiz (Würgen), Magenbeschwerden (z.B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall (Diarrhoe), Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Ausschlag).

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Anschwellen der Haut) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Verlangsamter Herzschlag, Blutdruckanstieg.

Fehlempfindungen auf der Haut (wie z.B. Jucken, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptische Anfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen.

Epileptische Anfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Krampfanfälle auslösen können.

Appetitveränderungen, Halluzinationen, Verwirrheitszustände, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Alpträume.

Psychische Beschwerden können nach Behandlung mit Tramadol Mylan auftreten, wobei ihre Intensität und ihre Art individuell unterschiedlich sein können (je nach Persönlichkeit des Patienten und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Verminderung der Wahrnehmungs- und Denkfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann, handeln).

Eine Arzneimittelabhängigkeit kann auftreten.

Verschwommene Sicht, Pupillenverengung (Miosis), extreme Pupillenerweiterung (Mydriasis), verlangsamte Atmung, Atemnot (Dyspnoe).

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

Verminderte Muskelkraft, erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal (Dysurie).

Sehr selten (weniger als 1 Behandler 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 Mylan beachten?“).

Nach abruptem Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol Mylan abbrechen“).

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 Tramadol Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tramadol Mylan enthält

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

1 ml Lösung (=40 Tropfen bzw. 8 Pump-Hübe) enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

1 ml Lösung ergibt 40 Tropfen, d.h. 1 Tropfen enthält ca. 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Ein Pump-Hub entspricht 5 Tropfen mit 12,5 mg Tramadolhydrochlorid, wobei 8 Pump-Hübe 1 ml Tropflösung ergeben.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol (Ph.Eur.); Saccharin-Natrium (Ph.Eur.); Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.); Gereinigtes Wasser (Ph.Eur.); Pfefferminzaroma.

1 ml Lösung (=40 Tropfen bzw. 8 Pump-Hübe) enthält 0,315 g Sorbitol.

Wie Tramadol Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Tramadol Mylan ist eine klare, farblose Lösung.

Tramadol Mylan ist erhältlich in Packungen mit

10ml Lösung zum Einnehmen (Tropfflasche)

20ml Lösung zum Einnehmen (2 Tropfflaschen zu 10 ml)

30ml Lösung zum Einnehmen (3 Tropfflaschen zu 10 ml)

50ml Lösung zum Einnehmen (Tropfflasche)

100ml Lösung zum Einnehmen (Tropfflasche)

50ml Lösung zum Einnehmen, Flasche mit Dosierpumpe

100ml Lösung zum Einnehmen, Flasche mit Dosierpumpe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

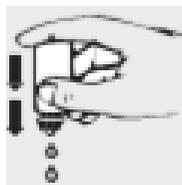
Zulassungsinhaber

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Hinweis zum Gebrauch von Tramadol Mylan mit Tropfvorrichtung

Dieses Arzneimittel hat einen kindergesicherten Verschluss. Zum Öffnen wird die Kappe während der Drehung gegen den Uhrzeigersinn nach unten gedrückt. Hinweis: Zur besseren Handhabung sollte die Flasche dabei auf eine Tischplatte gestellt werden.



Flasche beim Tropfen senkrecht halten. Falls erforderlich, zum Antropfen leicht auf den Flaschenboden klopfen.

Hinweis zum Gebrauch von Tramadol Mylan mit Dosierpumpe

Vor dem ersten Gebrauch Pumpe mehrfach bis zum Austritt der Lösung betätigen (aus technischen Gründen notwendig, um den Pumpmechanismus zu füllen).

Darreichungsbehältnis (Löffel oder Ähnliches) unter die Öffnung des Dosierspenders halten und die Pumpe entsprechend der Dosieranweisung betätigen. Ein Pump-Hub der Dosierpumpe entspricht 5 Tropfen der Tropfvorrichtung und enthält 12,5mg Tramadolhydrochlorid (siehe „Wie ist Tramadol Mylan einzunehmen?“).

Die Flaschen von Tramadol Mylan sind entweder mit einer Tropfvorrichtung oder mit einer Dosierpumpe ausgestattet. Bitte beachten Sie, dass 1 Pump-Hub der

Dosierpumpe nicht 1 Tropfen der Tropfvorrichtung entspricht. Weitere Informationen finden Sie in der unten stehenden Tabelle.

Pump-Hübe	Gehalt an Tramadolhydrochlorid	Tropfenanzahl (entsprechend)
1 Pump-Hub	12,5 mg	5 Tropfen
2 Pump-Hübe	25 mg	10 Tropfen
3 Pump-Hübe	37,5 mg	15 Tropfen
4 Pump-Hübe	50 mg	20 Tropfen
5 Pump-Hübe	62,5 mg	25 Tropfen
6 Pump-Hübe	75 mg	30 Tropfen
7 Pump-Hübe	87,5 mg	35 Tropfen
8 Pump-Hübe	100 mg	40 Tropfen