

Tramadol LIBRAPHARM[®] Zäpfchen, 100 mg

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 sind Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen beachten?**
- 3. Wie sind Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie sind Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was sind Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Tramadol – der Wirkstoff in Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen – ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seinen schmerzlindernden Effekt erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns. Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen werden angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

- 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 Zäpfchen eingenommen haben (siehe „Anwendung von Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen 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 Zäpfchen 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 Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol 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 ein Leber- oder Nierenleiden haben.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen enthalten 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 Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen können. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen nachlassen, sodass höhere Arzneimittelmengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch oder Abhängigkeit von Arzneimitteln neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen 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 Zäpfchen 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 Zäpfchen 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 Zäpfchen 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 Zäpfchen dürfen nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden (siehe „Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden“).

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen 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 Zäpfchen anwenden dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen 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 Zäpfchen 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 Zäpfchen 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 Zäpfchen anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen für Sie geeignet sind.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen können sich gegenseitig beeinflussen und Sie können ein Serotoninsyndrom entwickeln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie Cumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z.B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen anwenden. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen

Anwendung von Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen 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 Zäpfchen nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Anwendung von Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen 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 Zäpfchen während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie

Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen 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!

3. Wie sind Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 schmerzlindernde wirkende Dosis gewählt werden. **Wenden Sie nicht mehr als 4 Zäpfchen Tramadol LIBRAPHARM (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich an, 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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren wenden als Einzeldosis 1 Zäpfchen Tramadol LIBRAPHARM (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) an. Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 bis 6 Stunden an.

Kinder

Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

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 Zäpfchen anwenden?

Zum Einführen.

Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit können die Zäpfchen in der Hand erwärmt werden.

Wie lange sollten Sie Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen anwenden?

Wenden Sie Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen 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 Zäpfchen 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 Zäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen anwenden, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Wenden Sie die nächste Dosis Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen wie verschrieben an, jedoch nicht vor Ablauf von 6 Stunden. Nach Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Anfällen 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 Zäpfchen vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen 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 Behandlung mit Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen 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 Zäpfchen keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen 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 zitterig 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 Zäpfchen 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 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 LIBRAPHARM Zäpfchen auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10): Schwindel, Übelkeit.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

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

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 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 LIBRAPHARM Zäpfchen 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.

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

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.

Werden die empfohlenen Dosen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämp-

fend auf die Gehirnfunktion wirken, kann eine Verlangsamung der Atmung auftreten.

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 Serotonin Syndrom, 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 Zäpfchen 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 sind Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Die Zäpfchen erweichen sonst und können beim Wiederabkühlen eine andere Form annehmen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen enthalten

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

Jedes Zäpfchen Tramadol LIBRAPHARM enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartfett.

Wie Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbliche wachsartige Zäpfchen.

Tramadol LIBRAPHARM Zäpfchen sind in Packungen mit 10 und 20 Zäpfchen 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.