

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tramabian® 37,5 mg/325 mg Filmtabletten

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tramabian und wofür wird es angewendet?

Tramabian ist ein Kombinationsarzneimittel mit zwei schmerzlindernden Wirkstoffen, Tramadol und Paracetamol, die sich in ihrer schmerzlindernden Wirkung ergänzen.

Tramabian ist für die Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angezeigt, wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin empfiehlt, dass eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadol und Paracetamol erforderlich ist.

Tramabian sollte nur von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre eingenommen werden.

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

Tramabian darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sich in einem akuten Vergiftungszustand aufgrund von Alkohol, Schlaftabletten, Schmerzmitteln oder psychotroper Medikamente (Medikamente, die Stimmung und Emotionen beeinflussen) befinden.
- wenn Sie MAO-Hemmer (bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramabian eingenommen haben.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Epileptiker sind und Ihre Krampfanfälle durch Ihre derzeitige Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tramabian einnehmen:

- wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, die Paracetamol oder Tramadol enthalten.

- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder eine Lebererkrankung haben oder wenn Sie eine Gelbfärbung Ihrer Augen und Ihrer Haut beobachten. Dies könnte auf eine Gelbsucht oder auf Gallenprobleme hinweisen.
- wenn Sie ein Nierenleiden haben.
- wenn Sie an Atembeschwerden leiden, z. B. an Asthma oder an einer schweren Lungenerkrankung.
- wenn Sie Epileptiker sind oder bereits Krampfanfälle gehabt haben.
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramabian zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie vor kurzer Zeit an einer Kopfverletzung, einem Schock, oder schweren Kopfschmerzen mit Erbrechen litten.
- wenn Sie von Arzneimitteln, inklusive Schmerzmitteln wie z. B. Morphin, abhängig sind.
- wenn Sie andere Schmerzmittel nehmen, die Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin enthalten.
- wenn Sie demnächst eine Narkose erhalten werden. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Tramabian einnehmen.

Informieren Sie während der Behandlung mit Tramabian sofort Ihren Arzt, wenn:

wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Tramadol und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte

Anwendung von Tramabian kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Tramabian abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von Tramabian eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie wenden das Arzneimittel länger an als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z.B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugsserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe Abschnitt 3, Beendigung der Anwendung von Tramabian).

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramabian 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?“).

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.

Wenn einer der oben genannten Punkte während der Einnahme von Tramabian auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Er wird darüber entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen sollen.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Tramabian 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 Tramabian 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.

Wichtig: Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Tramadol. Um die empfohlene Tageshöchst-dosis dieser Wirkstoffe nicht zu überschreiten, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das Paracetamol oder Tramadol enthält.

Sie **dürfen** Tramabian **nicht** mit Monoaminoxidase (MAO) – Hemmern einnehmen (siehe Abschnitt „Tramabian darf nicht eingenommen werden“).

Es wird empfohlen, Tramabian nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen:

- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von bestimmten Schmerzen, wie starken Schmerzattacken im Gesicht, Trigeminusneuralgie genannt).
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide). Die schmerzlindernde Wirkung kann abgeschwächt sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Flucloxacillin (Antibiotikum), aufgrund eines ernsthaften Risikos einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (sogenannte metabolische Azidose, die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Sie einnehmen:

- Triptane (bei Migräne) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren „SSRI“ (bei Depressionen). Wenn Sie an Verwirrung, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen der Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbarem Zucken von Muskeln oder Durchfall leiden, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- wenn Sie Tramabian und sedierende Arzneimittel, wie Benzodiazepine oder ähnliche Medikamente, gleichzeitig anwenden. Dadurch erhöht sich 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 Tramabian 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.

- andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel), Baclofen (ein Muskelrelaxans), Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien. Sie könnten sich schläfrig oder der Ohnmacht nahe fühlen. Wenn dies passiert, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Beruhigungsmittel, Schlaftabletten.
- Medikamente, die Krämpfe (Anfälle) verursachen können, sowie bestimmte Antidepressiva, Antipsychotika, Anästhetika, Arzneimittel, die das Bewusstsein beeinflussen oder Bupropion (zur Raucherentwöhnung). Das Risiko für das Auftreten von Krämpfen ist erhöht, wenn Sie Tramabian zur selben Zeit einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramabian für Sie geeignet ist.

- Bestimmte Antidepressiva. Tramabian kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Warfarin oder Phenprocoumon (zur Blutverdünnung). Die Wirkung solcher Arzneimittel kann verändert und Blutungen ausgelöst werden. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollten Sie sofort Ihrem Arzt melden.
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).

Die Wirkung von Tramabian kann beeinflusst werden, wenn Sie auch folgende Arzneimittel einnehmen:

- Metoclopramid, Domperidon oder Onandsetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen),
- Cholestyramin (Mittel zur Senkung der Blutfettspiegel).

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Arzneimittel Sie zusammen mit Tramabian einnehmen dürfen.

Einnahme von Tramabian zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Die Einnahme von Tramabian kann Sie schläfrig machen. Alkohol kann dies noch verstärken.

Vermeiden Sie daher Alkoholkonsum während der Behandlung mit Tramabian.

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.

Da Tramabian Tramadol enthält, sollten Sie dieses Medikament während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht einnehmen. Wenn Sie während der Behandlung mit Tramabian schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Stillzeit

Tramadol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Aus diesem Grund sollten Sie Tramabian während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen oder das Stillen unterbrechen, wenn Sie Tramabian mehr als einmal einnehmen.

Fruchtbarkeit

Erfahrungen aus der Anwendung am Menschen legen nahe, dass Tramadol die männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit nicht beeinflusst. Es liegen keine Daten zum Einfluss der Kombination von Tramadol und Paracetamol auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Sie Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramabian kann Sie schläfrig machen und dies kann Ihre Fahrtüchtigkeit oder das sichere Bedienen von Werkzeugen und Maschinen beeinträchtigen.

Tramabian enthält Natrium

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

3. Wie ist Tramabian einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Tramabian erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe auch Abschnitt 2).

Die Dauer der Einnahme von Tramabian sollte so kurz wie möglich sein.

Die Einnahme wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Schmerzempfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 2 Tabletten.

Bei Bedarf können weitere Tabletten, wie von Ihrem Arzt verschrieben, eingenommen werden. Zwischen zwei Tabletten-Einnahmen müssen mindestens 6 Stunden vergehen.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 Tramabian Filmtabletten pro Tag ein.

Nehmen Sie Tramabian nicht häufiger ein, als von Ihrem Arzt verschrieben.

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 Tramabian nicht einnehmen. Wenn in Ihrem Fall die Insuffizienz leicht bis mittelschwer ist, kann Ihr Arzt eine Verlängerung des Dosierungsintervalls verordnen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind zum Einnehmen.

Nehmen Sie die ganze Tablette mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut oder zerkleinert werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramabian zu stark (wenn Sie sich zum Beispiel benommen fühlen oder Atembeschwerden haben) oder zu schwach (unzureichende Schmerzlinderung) ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramabian eingenommen haben, als Sie sollten

In solchen Fällen kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, auch dann, wenn Sie sich wohl fühlen. Es besteht das Risiko von Leberschäden, die sich erst später zeigen können.

Wenn Sie die Einnahme von Tramabian vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Tabletten vergessen haben, könnte der Schmerz wieder auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie einfach mit der Einnahme der Tabletten wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramabian 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 weitere Fragen zur Einnahme 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit,
- Schwindel, Schläfrigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erbrechen, Verdauungsprobleme (Verstopfung, Blähungen, Durchfall), Bauchschmerzen, trockener Mund,
- Juckreiz, Schwitzen (Hyperhidrose),
- Kopfschmerzen, Zittern,
- Verwirrtheit, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen (Angst, Nervosität, gehobene Stimmung),

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzfrequenz- oder Herzrhythmusstörungen,
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder „Ameisenlaufen“ in den Gliedmaßen, Ohrensausen, unwillkürliche Muskelzuckungen,

- Depressionen, Albträume, Halluzinationen (Hören, Sehen oder Wahrnehmung von Dingen, die in Wirklichkeit nicht existieren), Erinnerungsstörungen,
- Atembeschwerden
- Schluckbeschwerden, Blut im Stuhl,
- Hautreaktionen (Hautausschläge, Nesselsucht),
- Erhöhung von Leberenzymwerten,
- Vorhandensein von Albumin im Urin, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen,
- Schüttelfrost, Hitzewallungen, Schmerzen im Brustkorb.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope),
- Medikamentenabhängigkeit,
- Delirium,
- verschwommenes Sehen, Verengung der Pupille (Miosis),
- Sprachstörungen,
- Exzessive Erweiterung der Pupille (Mydriasis).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Medikamentenmissbrauch.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie),

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die

entweder nur Tramadol oder nur Paracetamol enthalten. Sie sollten Ihren Arzt verständigen, wenn diese Nebenwirkungen während der Behandlung mit Tramabian bei Ihnen auftreten:

- Schwächegefühl beim Aufrichten aus liegender oder sitzender Stellung, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Appetitveränderung, motorische Schwäche, Verminderung der Atmung, Stimmungsveränderungen, Veränderung der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung, Verschlimmerung von Asthma.
- Die Einnahme von Paracetamol alleine oder die gleichzeitige Einnahme mit dem Antibiotikum Flucloxacillin kann eine Blut- und Flüssigkeitsanomalie (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke) hervorrufen, wenn es zu einem Anstieg des Blutplasmasäuregehalts kommt.

- Die gleichzeitige Einnahme von Tramabian mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z.B. Phenprocoumon, Warfarin) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Melden Sie jede verlängerte oder unerwartete Blutung unverzüglich Ihrem Arzt.
- In seltenen Fällen kann sich als Hinweis auf eine allergische Reaktion ein Hautausschlag bilden, verbunden mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Nacken, Atemschwierigkeiten oder Blutdruckabfall und Ohnmacht. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr einnehmen.

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadol über eine gewisse Zeit zu einer Abhängigkeit führen, sodass ein Abbruch der Behandlung schwerfällt.

In seltenen Fällen können sich Patienten, die Tramadol über einige Zeit eingenommen haben, unwohl fühlen, wenn sie die Behandlung abrupt abbrechen. Sie können sich aufgeregt, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können einen krankhaft gesteigerten Bewegungsdrang, Schlafstörungen und Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr selten kann es zu Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnlichen Empfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheit und Ohrensausen (Tinnitus) kommen. Wenn Sie eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung mit Tramabian an sich beobachten, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar: 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 Tramabian beachten?“).

In Ausnahmefällen können Blutuntersuchungen gewisse Abweichungen aufzeigen, z. B. geringe Anzahl an Blutplättchen, was zu Nasenbluten und Zahnfleischbluten führen kann.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen mit Paracetamol berichtet.

Selten wurden Fälle von Atemdepression mit Tramadol berichtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Eine

schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 2).

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 können.

5. Wie ist Tramabian aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere Personen keine Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach {verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Tramabian enthält

- Die Wirkstoffe sind Tramadolhydrochlorid und Paracetamol.
Jede Filmtablette enthält 37,5mg Tramadolhydrochlorid, entsprechend 32,94 mg Tramadol und 325mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Siehe Abschnitt 2 „Tramabian enthält Natrium“.

Wie Tramabian aussieht und Inhalt der Packung

Gelb-braune, ovale, leicht bikonvexe Filmtabletten.

Faltschachteln mit 2 Filmtabletten (Blisterpackung mit 2 Filmtabletten) oder 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 und 100 Filmtabletten (Blisterpackung mit 10 Filmtabletten) sind erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Deutschland

Tel.: (04721) 606 0

Fax: (04721) 606 333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Ungarn	Doreta 37.5 mg/325 mg filmtabletta
Lettland	Doreta 37,5 mg/325 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Doreta 37,5 mg/325 mg plevele dengtos tabletes
Polen	Doreta tabletki powlekane, 37,5 mg + 325 mg
Slowakische Republik	Doreta 37,5 mg/325 mg filmom obalené tablety
Tschechische Republik	DORETA 37,5 mg/325 mg potahované tablety
Rumänien	DORETA 37,5 mg/325 mg, comprimate filmate
Slowenien	Doreta 37,5 mg/325 mg filmsko obložene tablete
Bulgarien	Doreta 37.5 mg/325 mg film-coated tablets
Estland	Doreta
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Tramadol Hydrochloride/Paracetamol 37.5 mg/325 mg film-coated tablets

Frankreich	Tramadol/paracetamol Krka 37.5mg/325mg comprimé pelliculé
Spanien	Tramadol/Paracetamol Krka 37.5mg/325mg comprimidos recubiertos con película
Irland	Tramadol/Paracetamol Krka 37.5mg/325mg film-coated tablets
Österreich	Tramadol/Paracetamol Krka 37,5mg/325mg Filmtabletten
Belgien	Tramadol/Paracetamol Krka 37,5mg/325mg, filmomhulde tabletten
Niederlande	Tramadol/Paracetamol Krka 37.5mg/325mg filmomhulde tabletten
Italien	Tramadolo e Paracetamolo Krka
Deutschland	Tramabian 37,5mg/325mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.