

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 37,5 mg/325 mg Filmtabletten

Tramadolhydrochlorid und 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® und wofür wird es angewendet?

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® ist ein Kombinationspräparat aus zwei schmerzlindernden Wirkstoffen, Tramadol und Paracetamol, die sich in ihrer schmerzlindernden Wirkung ergänzen.

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

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® beachten?

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Tramadolhydrochlorid, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie akut **übermäßig viel Alkohol** getrunken haben, eine überhöhte Menge **Schlaftabletten, Schmerzmittel** oder **die Psyche beeinflussende Arzneimittel** (Arzneimittel, die Stimmung und Emotionen beeinflussen) eingenommen haben,
- wenn Sie sogenannte **MAO-Hemmstoffe** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson) einnehmen oder innerhalb der vergangenen 2 Wochen 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 Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 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 starken **Atembeschwerden** leiden, z.B. Asthma oder an einer schweren Lungenerkrankung,
- wenn Sie **Epileptiker** sind oder bereits **Krampfanfälle** gehabt haben,
- 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 Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® einnehmen,
- wenn Sie an einer **Depression** leiden und **Antidepressiva einnehmen**, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® folgende Symptome bei sich feststellen: **extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen** oder **niedrigen 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 sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor oder während Sie Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® einnehmen:

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.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 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.

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

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.

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.

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 Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 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 Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 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 Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 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 („Entzugserscheinungen“).

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 Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA®).

Einnahme von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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 Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® NICHT mit Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern einnehmen (siehe Abschnitt „Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® darf NICHT eingenommen werden“).

Es wird empfohlen, Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- 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 Opiode). Die schmerzlindernde Wirkung kann abgeschwächt sein.

Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöht:

- wenn Sie Triptane (bei Migräne) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren, „SSRI“ (bei Depressionen) einnehmen. Wenn Sie an Verwirrung, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierten Bewegungen der Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbarem Zucken von Muskeln oder Durchfall leiden, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- wenn Sie andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel), Baclofen (ein Muskelrelaxans), Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen. Sie könnten sich schläfrig oder der Ohnmacht nahe fühlen. Wenn dies passiert, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Die gleichzeitige Anwendung von

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 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 Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 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.

- wenn Sie Arzneimittel, die Krampfanfälle (epileptische Anfälle) auslösen können, wie z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen einnehmen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® und diese Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie Warfarin oder Phenprocoumon (zur Blutverdünnung) einnehmen. Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verändert sein, und es können Blutungen ausgelöst werden. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollten Sie sofort Ihrem Arzt melden.
- wenn Sie Flucloxacillin (Antibiotikum) einnehmen, wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2.).
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).

Die Wirksamkeit von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® kann beeinflusst werden, wenn Sie auch folgende Arzneimittel einnehmen:

- Metoclopramid, Domperidon oder Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen),
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel).

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Arzneimittel Sie zusammen mit Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® einnehmen dürfen.

**Einnahme von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA®
zusammen mit Alkohol**

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® kann Sie schläfrig machen. Alkohol kann dies noch verstärken. Vermeiden Sie daher Alkoholkonsum während der Behandlung mit Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA®.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® kann Sie schläfrig machen und dies kann Ihre Fahrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Werkzeuge zu benutzen oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen.

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® enthält Natrium

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

3. Wie ist Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 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.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 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 Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® sollte so kurz wie möglich sein.

Die Einnahme wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Die Dosis sollte an die Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Schmerzempfindlichkeit angepasst werden. Generell gilt, dass die niedrigste zur Schmerzlinderung ausreichende Dosis eingenommen werden soll.

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 Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® Filmtabletten pro Tag ein.

Nehmen Sie Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® nicht häufiger ein, als von Ihrem Arzt verschrieben.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Falls das bei Ihnen zutrifft, wird Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, einen längeren Abstand zwischen zwei Einnahmen einzuhalten.

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

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 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.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (z.B. 200 ml Wasser). Die Tabletten dürfen nicht zerteilt oder zerkaut werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® zu stark (z.B. wenn Sie sich schläfrig fühlen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben) oder zu schwach ist (z.B. wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 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 Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine 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 Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 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, Verdauungsstörungen (Verstopfung, Blähungen, Durchfall), Bauchschmerz, trockener Mund,
- Juckreiz, Schwitzen (Hyperhidrose),
- Kopfschmerz, Zittern,
- Verwirrtheit, Schlafstörungen, Stimmungswechsel (Angstzustände, Nervosität, gehobene Stimmung).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzfrequenz-, Herzrhythmusstörungen,
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder „Ameisenlaufen“ in den Gliedmaßen, Ohrensausen, unwillkürliche Muskelzuckungen,
- Depressionen, Alpträume, Halluzinationen (Hören, Sehen oder Wahrnehmung von Dingen, die in Wirklichkeit nicht existieren), Erinnerungsstörungen,
- Atembeschwerden,
- Schluckbeschwerden, Blut im Stuhl,
- Hautreaktionen (z.B. Hautausschläge, Nesselsucht),
- Erhöhung von Leberenzymwerten,
- Vorhandensein von Albumin im Urin, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen,
- Schüttelfrost, Hitzewallungen, Schmerzen im Brustkorb.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope),
- Arzneimittelabhängigkeit,
- Delirium,
- verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis),
- Sprachstörung,
- Pupillenerweiterung (Mydriasis).

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

- Absinken des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie),
- Schluckauf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die entweder nur Tramadol oder nur Paracetamol enthalten. Trotzdem sollten Sie Ihren Arzt verständigen, wenn solche Beschwerden während der Behandlung mit Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® bei Ihnen auftreten:

- Schwächegefühl beim Aufrichten aus dem Liegen oder Sitzen, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Appetitveränderung, Muskelschwäche, verlangsamte/schwache Atmung, Stimmungsveränderungen, Veränderungen der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung, Verschlimmerung von Asthma,
- Die gleichzeitige Einnahme von Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z.B. Phenprocoumon, Warfarin) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Melden Sie jede verlängerte oder unerwartete Blutung sofort Ihrem Arzt.
- In seltenen Fällen kann sich als Hinweis auf eine allergische Reaktion ein Hautausschlag bilden, verbunden mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Hals, Atemschwierigkeiten oder Blutdruckabfall und Ohnmacht.

Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung sofort ab und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr einnehmen.

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadol zu einer Abhängigkeit führen, sodass es schwerfällt mit der Einnahme des Arzneimittels aufzuhören.

In seltenen Fällen kann es, wenn Sie Tramadol über längere Zeit eingenommen haben, zu Unwohlsein kommen, wenn die Behandlung abrupt abgebrochen wird. Sie können sich aufgeregt, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Es kann zu einem krankhaft gesteigerten Bewegungsdrang, zu Schlafstörungen und Magen-Darm-Beschwerden kommen. Sehr selten können Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnliche Empfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheit und Ohrensausen (Tinnitus) auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt: 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 Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® beachten?“).

Wenn Sie eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung mit Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® an sich beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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.

Seltene Fälle von Atemdepression wurden 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 einnehmen (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.

5. Wie ist Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere Personen keinen 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 dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 37,5 mg/325 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Tramadolhydrochlorid und Paracetamol.

1 Filmtablette enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid und 325 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug:

Hypromellose, Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 37,5 mg/325 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Blassgelbe, oblonge, bikonvexe Filmtablette.

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA® 37,5 mg/325 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 30 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Mitvertrieb

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19

D-89150 Laichingen

info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

oder

TEDEC-MEIJER FARMA S.A., Ctra. M-300, Km. 30, 500, Alcala de Henares, Madrid, 28802, Spain

oder

Medis International a.s., Karlovo náměstí 319/3, 120 00 Praha 2, Tschechische Republik

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien Tramadol/Paracetamol EG 37,5/325 mg filmomhulde tabletten

Deutschland: Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA 37,5 mg/325 mg Filmtabletten

Irland Xymel Comp 37,5 mg/325 mg film-coated tablets

Luxemburg Tramadol/Paracetamol EG 37,5/325 mg comprimés pelliculés

Portugal	Tramadol + Paracetamol Ciclum 37,5 mg + 325 mg comprimidos revestidos por película
Spanien	Tramadol/Paracetamol STADA 37.5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.