

# Tramadol LIBRAPHARM<sup>®</sup>, Tramadol LIBRAPHARM<sup>®</sup> retard

## Verschreibungspflichtig

**Wirkstoff:** Tramadolhydrochlorid

**Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* Tramadol (als Hydrochlorid). *Sonstige Bestandteile:* Tramadol LIBRAPHARM<sup>®</sup> retard, Retardtabletten: *Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid; *Tablettenüberzug:* Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E 171). *Zusätzlich in Tramadol LIBRAPHARM<sup>®</sup> retard 50 mg:* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172). *Zusätzlich in Tramadol LIBRAPHARM<sup>®</sup> retard 150 mg:* Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104), Eisen(III)-oxid (E 172). *Zusätzlich in Tramadol LIBRAPHARM<sup>®</sup> retard 200 mg:* Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisenoxide und -hydroxide (E 172). *Tramadol LIBRAPHARM<sup>®</sup> 50 mg und 100 mg, Injektionslösung:* Natriumacetat, Wasser für Injektionszwecke. *Tramadol LIBRAPHARM<sup>®</sup> Kapseln:* *Kapselinhalt:* Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat; *Kapselhülle:* Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat. *Tramadol LIBRAPHARM<sup>®</sup> 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen:* Glycerol 85 %, Kaliumsorbat, Macrogolglycerolhydroxystearat, Propylenglycol, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Sucrose, gereinigtes Wasser, Aromastoffe (Minzöl [teilweise mentholfrei], Anisaroma). *Tramadol LIBRAPHARM<sup>®</sup> Zäpfchen:* Hartfett.

**Anwendungsgebiete:** Mäßig starke bis starke Schmerzen.

**Gegenanzeigen:** Bekannte Überempfindlichkeit gegen Tramadol, Menthol [nur Tramadol LIBRAPHARM<sup>®</sup> 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen] und Cineol [nur Tramadol LIBRAPHARM<sup>®</sup> 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen oder einen der sonstigen Bestandteile; akute Vergiftungen durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkung auf die Stimmungslage und Gefühlsleben); gleichzeitige Einnahme oder Einnahme innerhalb der letzten 14 Tage von MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel gegen Depressionen); Epilepsie, die durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Darf nicht zur Drogensubstitution angewendet werden.

**Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Schwindel, Übelkeit. Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit, Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Schwitzen, Erschöpfung. Gelegentlich: Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag [Tachykardie], Schwächeanfälle [orthostatische Hypotonie] und Kreislaufzusammenbruch [Kreislaufkollaps]). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und unter körperlicher Belastung auftreten. Brechreiz, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall (Diarrhoe), Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag). Selten: verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Blutdruckanstieg, Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern (Tremor), Verminderung der Atmung (Atemdepression), epileptiforme Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen und vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen. Werden die empfohlenen Dosen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten. Epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen. Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Alpträume, Abhängigkeit. Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol LIBRAPHARM<sup>®</sup>/Tramadol LIBRAPHARM<sup>®</sup> retard auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten können (je nach Persönlichkeit 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 der Denkfähigkeit (was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln. Verschwommene Sicht, Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), 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. Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Anschwellen der Haut, Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten). Wird Tramadol LIBRAPHARM<sup>®</sup>/Tramadol LIBRAPHARM<sup>®</sup> retard über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten. Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen. *Nicht bekannt:* Abfall des Blutzuckerspiegels.

**Warnhinweise:** *Tramadol LIBRAPHARM® retard Retardtabletten* enthalten Lactose. *Tramadol LIBRAPHARM® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen* enthalten Sucrose, Macrogolglycerolhydroxystearat, Menthol und Cineol. Packungsbeilage beachten.

**Lagerhinweis:** *Tramadol LIBRAPHARM® Kapseln:* Nicht über 25 °C lagern, *Tramadol LIBRAPHARM® Zäpfchen:* Nicht über 30 °C lagern. *Tramadol LIBRAPHARM® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen:* Nach dem ersten Anbruch darf die Lösung nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

### Stand der Information 11/2018

Libra-Pharm GmbH • Zieglerstr. 6 • 52078 Aachen • Deutschland

Oben beschriebener Pflichttext bezieht sich auf die folgenden Gebrauchsinformationen:

<u>Produkt</u>	<u>Stand</u>
<i>Tramadol LIBRAPHARM® retard</i>	11/2018
<i>Tramadol LIBRAPHARM® 50 mg</i>	11/2018
<i>Tramadol LIBRAPHARM® 100 mg</i>	11/2018
<i>Tramadol LIBRAPHARM® Kapseln</i>	11/2018
<i>Tramadol LIBRAPHARM® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen</i>	11/2018
<i>Tramadol LIBRAPHARM® Zäpfchen</i>	11/2018