

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

1. Was sind Tramadol-ratiopharm® Tropfen und wofür werden Sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tramadol-ratiopharm® Tropfen beachten?
3. Wie sind Tramadol-ratiopharm® Tropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tramadol-ratiopharm® Tropfen aufzubewahren?

Tramadol-ratiopharm® Tropfen

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid 100 mg/ml

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Tramadolhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Unter Verwendung einer geeigneten Tropfvorrichtung (Flasche mit Tropfaufsatz) ergibt 1 ml Lösung 40 Tropfen, d. h. 1 Tropfen Tramadol-ratiopharm® Tropfen enthält circa 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Unter Verwendung einer geeigneten Dosierpumpe (Flasche mit Dosierpumpe) ergibt 1 ml Lösung 8 Hübe, d. h. 1 Hub Tramadol-ratiopharm® Tropfen enthält circa 12,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Glycerol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Pfefferminzöl, Sahn-Aroma.

Tramadol-ratiopharm® Tropfen sind in folgenden Packungen erhältlich:

10 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (Flasche mit Tropfaufsatz)

30 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (Flasche mit Tropfaufsatz)

100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (Flasche mit Dosierpumpe)

1. WAS SIND Tramadol-ratiopharm® Tropfen UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

1.1 Tramadol – der Wirkstoff in Tramadol-ratiopharm® Tropfen – ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

1.2 von:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

www.ratiopharm.de

hergestellt von:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

www.merckle.de

1.3 Tramadol-ratiopharm® Tropfen werden angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Tramadol-ratiopharm® Tropfen BEACHTEN?

2.1 Tramadol-ratiopharm® Tropfen dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Tramadol oder einem der sonstigen Bestandteile von Tramadol-ratiopharm® Tropfen sind
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung, Gemütsverfassung und Gefühlsleben)
- 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-ratiopharm® Tropfen eingenommen haben (siehe 2.3 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tramadol-ratiopharm® Tropfen ist erforderlich

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden
- 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 ein Leber- oder Nierenleiden haben

Sprechen Sie in diesen Fällen vor Beginn der Anwendung mit Ihrem Arzt.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol-ratiopharm® Tropfen zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen können. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol-ratiopharm® Tropfen nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® Tropfen kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von Tramadol-ratiopharm® Tropfen auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zuträfen.

a) Kinder

Tramadol-ratiopharm® Tropfen sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

b) Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe 3.2 „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:“).

c) Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Tramadol-ratiopharm® Tropfen nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein ist eine Anwendung von Tramadol-ratiopharm® Tropfen in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von Tramadol-ratiopharm® Tropfen in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Vor oder während der Geburt gegeben, beeinflusst Tramadol-ratiopharm® Tropfen nicht die Fähigkeit der Gebärmutter zu kontrahieren, was für den natürlichen Geburtsvorgang wichtig ist.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

d) Stillzeit

Tramadol wird in sehr geringen Mengen (etwa 0,1% einer i.v. applizierten Dosis) in die Muttermilch ausgeschieden. Daher sollte Tramadol nicht während der Stillzeit angewendet werden. Bei einer einmaligen Gabe von Tramadol ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tramadol-ratiopharm® Tropfen können unter anderem zu 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, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol-ratiopharm® Tropfen kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden,

- wenn Sie Carbamazepin-haltige Arzneimittel (gegen epileptische Krampfanfälle) einnehmen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Tramadol-ratiopharm® Tropfen und gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, z. B. Hustenstiller, bestimmte Schmerzmittel, Schlafmittel, Mittel zur Behandlung von Angststörungen oder Mittel zur Ersatztherapie bei Drogenabhängigkeit. Hier besteht ein erhöhtes Risiko für eine Dämpfung der Atemtätigkeit bis hin zum Atemstillstand bei einer Überdosierung.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle erniedrigen oder selbst krampfauslösend wirken können (z. B. Antidepressiva zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen). Es werden sehr selten epileptiforme Krampfanfälle beobachtet.

- wenn Sie gleichzeitig mit Tramadol-ratiopharm® Tropfen serotonerge Medikamente einnehmen (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken). Es kann vereinzelt zu einem Serotonin-Syndrom führen. Symptome eines Serotonin-Syndroms sind z. B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen.

- wenn Sie gleichzeitig mit Tramadol-ratiopharm® Tropfen Medikamente einnehmen, die eine normale Blutgerinnung verhindern – so genannte Cumarin-Derivate (z. B. Warfarin). Die gerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente kann verstärkt werden und es kann zu kleinflächigen Unterhautblutungen (Ekchymosen) kommen.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Tramadol-ratiopharm® Tropfen sollen nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimitteln, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) verabreicht werden. Bei Gabe von MAO-Hemmstoffen innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Gabe eines anderen Opioids (Pethidin) sind lebensbedrohende Wechselwirkungen gesehen worden, die das Zentralnervensystem sowie Atmungs- und Kreislauffunktion betreffen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Tramadol-ratiopharm® Tropfen nicht auszuschließen.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Tramadol-ratiopharm® Tropfen Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol-ratiopharm® Tropfen vermindert sein.

2.4 Bei Anwendung von Tramadol-ratiopharm Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® Tropfen keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann.

3. WIE SIND Tramadol-ratiopharm® Tropfen ANZUWENDEN?

Wenden Sie Tramadol-ratiopharm® Tropfen immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tropfen mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme ist von den Mahlzeiten unabhängig.

Hinweis zur Flasche mit Tropfaufsatz [Packung mit 10 und 30 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung]:

Tramadol-ratiopharm® Tropfen besitzen einen kindergesicherten Schraubverschluss!



Zum Öffnen der Flasche Verschluss nach unten drücken, und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen (siehe Abbildung).

Nach Gebrauch muss der Verschluss wieder fest zuge dreht werden, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.



Zur Entnahme die Flasche senkrecht nach unten halten und falls erforderlich, zum „Antropfen“ leicht auf den Flaschenboden tippen.

Hinweis zur Flasche mit Dosierpumpe [Packung mit 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung]:



Betätigen Sie die Pumpe bei erstmaligem Gebrauch mehrmals bis zum Austritt der Lösung (dies ist aus technischen Gründen notwendig um den Pumpmechanismus zu füllen).

Halten Sie ein geeignetes Darreichungsbehältnis (Löffel, Becher o. ä.) unter die Öffnung des Dosierspenders und betätigen Sie die Pumpe entsprechend der Dosierungsanweisung (1 Hub = 5 Tropfen = 12,5 mg Tramadolhydrochlorid).

Die Dosierung wird nach der Verordnung durch den Arzt der Stärke der Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Dosis angewendet werden. Sie sollten Tramadol-ratiopharm® Tropfen auf keinen Fall länger als therapeutisch unbedingt notwendig anwenden.

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

1 ml Lösung, entspricht 40 Tropfen bzw. 8 Hüben, enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Bei mäßig starken Schmerzen als Einzeldosis 20 Tropfen (Flasche mit Tropfaufsatz) bzw. 4 Hübe (Flasche mit Dosierpumpe) Tramadol-ratiopharm® Tropfen (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb 30 – 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 (Flasche mit Tropfaufsatz) bzw. 8 Hübe (Flasche mit Dosierpumpe) Tramadol-ratiopharm® Tropfen (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 – 8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von 160 Tropfen bzw. 32 Hüben (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten zu werden. Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein.

Kinder

Kinder im Alter von 1 – 12 Jahren erhalten als Einzeldosis 1 – 2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht.

In der nachfolgenden Tabelle sind typische Beispiele für die jeweiligen Altersstufen aufgeführt (1 Tropfen Tramadol-ratiopharm® Tropfen enthält ca. 2,5 mg Tramadolhydrochlorid):

Alter	Körpergewicht	Tropfenzahl
1 Jahr	10 kg	4 – 8
3 Jahre	15 kg	6 – 12
6 Jahre	20 kg	8 – 16
9 Jahre	30 kg	12 – 24
11 Jahre	45 kg	18 – 36

Betrifft nur die Packung mit 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (Flasche mit Dosierpumpe):

1 Hub der Dosierpumpe entspricht 5 Tropfen = 12,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Ältere Patienten

Bei akuten Schmerzen werden Tramadol-ratiopharm® Tropfen nur einmal oder wenige Male angewendet, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. Bei chronischen Schmerzen ist im Regelfall eine Dosisanpassung bei älteren Patienten (bis 75 Jahre) ohne Zeichen schwerer Leber- oder Nierenerkrankung nicht erforderlich. Bei alten Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verlängerung der Ausscheidung kommen. Infolgedessen sind die Abstände zwischen den Anwendungen gegebenenfalls individuell zu verlängern.

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

Bei akuten Schmerzen werden Tramadol-ratiopharm® Tropfen nur einmal oder wenige Male angewendet, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. Wenn Sie unter einer schweren Leber- und/oder Nierenfunktionschwäche leiden, sollten Sie Tramadol-ratiopharm® Tropfen nicht anwenden. In weniger schweren Fällen von Leber- und Nierenfunktionschwäche sollten die Abstände zwischen den Anwendungen vergrößert werden.

Hinweis

Die empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde wirksame Dosis gewählt werden. Bei der Therapie chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol-ratiopharm® Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol-ratiopharm Tropfen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzeldosis von Tramadol-ratiopharm® Tropfen versehentlich doppelt anwenden, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Anwendung von Tramadol-ratiopharm® Tropfen sollten Sie in Abhängigkeit vom Wiederauftreten der Schmerzen wie sonst auch vornehmen.

Nach Anwendung erheblich zu hoher Arztemengen kommt es zu engen oder weiten Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiforme Krampfanfälle und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Tramadol-ratiopharm Tropfen vergessen haben

können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie vorher fort.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Tramadol-ratiopharm Tropfen abgebrochen wird

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® Tropfen unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies 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-ratiopharm® Tropfen keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol-ratiopharm® Tropfen über einen sehr langen Zeitraum angewendet haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen, wie Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darm-Beschwerden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® Tropfen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Tramadol-ratiopharm® Tropfen Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® Tropfen auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

Herz-Kreislauf-Beschwerden

Gelegentlich: Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

Selten: Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), Blutdruckanstieg.

Beschwerden des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel

Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit

Selten: Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, Verminderung der Atmung, epileptiforme Krampfanfälle.

Werden die empfohlenen Arztemengen 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 Medikamenten, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

Psychische Nebenwirkungen

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Alpträume.

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® Tropfen auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten (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 Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.

Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.

Sehstörungen

Selten: verschwommene Sicht

Atembeschwerden

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

Magen-Darm-Beschwerden

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Gelegentlich: Brechreiz, Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl).

Haut und Hautanhangsorgane

Häufig: Schwitzen

Gelegentlich: Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung).

Bewegungsapparat

Selten: Verminderte Muskelkraft

Leber- und Gallenbeschwerden

Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen

Störungen beim Wasserlassen

Selten: Störungen beim Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal

Gesamtbefinden

Selten: Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Werden Tramadol-ratiopharm® Tropfen über einen längeren Zeitraum angewendet, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen der Medikation, können Entzugsreaktionen auftreten (siehe 3.5 „Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Tramadol-ratiopharm® Tropfen abgebrochen wird“).

4.2 Gegenmaßnahmen

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE SIND Tramadol-ratiopharm® Tropfen AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Schachtel und der Flasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar!

Stand der Information

September 2003

Versionscode: Z01