

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

## Tramabian® 75 mg/650 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, Schlafmitteln, 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 Sie von dem Arzneimittel 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 („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 Tramabian).

**Schlafbezogene Atmungsstörungen**

Tramabian enthält einen Wirkstoff, der zur Gruppe der Opiode gehört. Opiode 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 zugefallen 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 Tageshöchstdosis 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 Opiode). 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.
- Medikamente, die Krämpfe (Anfälle) verursachen können, sowie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. 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.



