

TRAVEX® ONE 150 mg**MEDA**

Retardtabletten

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind **TRAVEX ONE 150 mg** Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **TRAVEX ONE 150 mg** Retardtabletten beachten?
3. Wie sind **TRAVEX ONE 150 mg** Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **TRAVEX ONE 150 mg** Retardtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND TRAVEX ONE 150 mg RETARDTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Ihr Arzt hat Ihnen diese Retardtabletten zur Linderung von mäßigen bis starken Schmerzen über einen Zeitraum von 24 Stunden verschrieben. Sie enthalten den Wirkstoff Tramadol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die „starke Analgetika“ oder „Schmerzmittel“ genannt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRAVEX ONE 150 mg RETARDTABLETTEN BEACHTEN?

TRAVEX ONE 150 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile der Retardtabletten sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“);
- wenn Sie zuviel Alkohol getrunken oder mehr als die empfohlene Dosis Schlaftabletten, Schmerzmittel oder psychotropische Medikamente (zur Behandlung von psychiatrischen Störungen oder Gemütskrankheiten) eingenommen haben;
- wenn Sie momentan sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, wie zum Beispiel Tranlycypromid, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) anwenden oder in den vergangenen zwei Wochen angewendet haben;
- zur Behandlung von Entzugssymptomen, die auftreten können, wenn Sie die Einnahme anderer starker Schmerzmittel abbrechen;
- wenn Sie jünger als 12 Jahre alt sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TRAVEX ONE 150 mg Retardtabletten ist erforderlich,

Sprechen Sie bitte vor der Behandlung mit diesen Retardtabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- drogenabhängig sind oder jemals waren;
- irgendwann einmal Krämpfe (Krampfanfälle) hatten oder an Epilepsie leiden;
- wegen einer Verletzung am Kopf oder einem erhöhten Schädeldruck (zum Beispiel aufgrund einer Gehirnkrankung) unter sehr starken Kopfschmerzen oder Erbrechen leiden. Die Retardtabletten könnten Ihre Beschwerden verschlimmern bzw. das Ausmaß einer Kopfverletzung verschleiern;
- ernste Leber- oder Nierenprobleme haben;
- unter Schockzuständen/Kreislaufversagen leiden (dabei fühlen Sie sich plötzlich sehr schwindlig bzw. einer Ohnmacht nahe; weitere Symptome sind Frieren, kalter Schweiß und Blässe);
- unter einem Zustand leiden, bei dem Sie langsamer und schwächer als erwartet atmen (Atemdepression).

Bei Einnahme von TRAVEX ONE 150 mg Retardtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wenn Sie diese Retardtabletten mit anderen Arzneimitteln einnehmen, kann sich die Wirkung dieser Retardtabletten bzw. des anderen Medikaments verändern.

Diese Retardtabletten dürfen nicht zusammen mit einem Monoaminoxidase-Hemmer angewendet werden und auch nicht, wenn Sie ein solches Arzneimittel in den vergangenen zwei Wochen angewendet haben (siehe Abschnitt 2 „**TRAVEX ONE 150 mg** Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden, ...“).

Das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sich:

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig **TRAVEX ONE 150 mg** Retardtabletten einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob **TRAVEX ONE 150 mg** Retardtabletten für Sie geeignet sind.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und **TRAVEX ONE 150 mg** Retardtabletten können sich gegenseitig beeinflussen und bei Ihnen können Symptome auftreten wie unwillkürliches, rhythmisches Muskelzucken, einschließlich Augenzucken (Zucken der Muskeln, die die Augenbewegung steuern), Unruhe, übermäßiges Schwitzen, unwillkürliches Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38 °C.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Schlafunterstützung (zum Beispiel Tranquilizer, Hypnotika oder Beruhigungsmittel);
- Carbamazepin zur Behandlung von Krämpfen, Krampfanfällen und bestimmten Schmerzzuständen;
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen;
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen oder Gemütskrankheiten;
- Ritonavir zur Behandlung einer HIV-Infektion;
- Digoxin zur Behandlung einer Herzinsuffizienz bzw. eines unregelmäßigen Herzschlags;
- andere starke Schmerzmittel (wie zum Beispiel Buprenorphin, Nalbuphin und Pentazocin);
- bestimmte Morphin-ähnliche Arzneimittel, die zum Beispiel zur Prophylaxe bzw. Behandlung von Husten oder zur Behandlung von Entzugssymptomen eingesetzt werden;
- als Barbiturate bezeichnete Arzneimittel, die entweder gegen Krämpfe oder zur Schlafunterstützung gegeben werden;
- Arzneimittel, die als Benzodiazepine bezeichnet und zur Behandlung von Angstzuständen oder zur Schlafunterstützung eingesetzt werden;
- bestimmte Arzneimittel zur Gerinnungshemmung oder Blutverdünnung (sogenannte Coumarin-Antikoagulanzen, zum Beispiel Warfarin).
- Ondansetron gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

Bei Einnahme von TRAVEX ONE 150 mg Retardtabletten zusammen mit Alkohol

Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, falls Sie beabsichtigen, Alkohol zu trinken, solange Sie mit diesen Retardtabletten behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen diese Retardtabletten in der Schwangerschaft bzw. Stillzeit nicht einnehmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Diese Retardtabletten können zu verschiedenen Nebenwirkungen führen (zum Beispiel zu Benommenheit, Sehstörungen und Schwindelanfällen), die Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen bzw. Maschinen zu bedienen, einschränken könnten (in Abschnitt 4 sind sämtliche Nebenwirkungen aufgeführt). In der Regel machen sich solche Nebenwirkungen besonders zu Beginn der Behandlung bzw. bei einem Wechsel zu einer höheren Dosis bemerkbar. Falls bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TRAVEX ONE 150 mg Retardtabletten

Die Retardtabletten enthalten Laktose. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, dann nehmen Sie dieses Medikament bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. WIE SIND TRAVEX ONE 150 mg RETARDTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie diese Retardtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Auf dem Etikett des Arzneimittels steht, wie viele Retardtabletten Sie nehmen sollen und wie oft diese einzunehmen sind. Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren dürfen diese Retardtabletten nicht einnehmen.

Erwachsene und Kinder älter als 12 Jahre

Die übliche Anfangsdosis beträgt einmal täglich eine Tablette zu 150 mg. Ihr Arzt wird Ihnen jedoch die zur Behandlung Ihrer Schmerzen erforderliche Dosis verschreiben. Falls Sie trotz Einnahme dieser Retardtabletten immer noch Schmerzen verspüren, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Normalerweise sollten Sie nicht mehr als 400 mg pro Tag einnehmen.

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.

Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialysepatienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen **TRAVEX ONE 150 mg** Retardtabletten 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.

Nehmen Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis ein! Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Retardtabletten sind als Ganzes mit ausreichend Wasser zu schlucken. Sie dürfen diese nicht zerdrücken, auflösen oder zerkauen.

TRAVEX ONE 150 mg Retardtabletten wirken nur dann ordnungsgemäß über 24 Stunden, wenn sie ganz geschluckt werden. Wird eine Tablette zerbrochen, zerdrückt, aufgelöst oder zerkaut, könnte die gesamte 24-Stunden-Dosis sehr schnell von Ihrem Körper aufgenommen werden. Das kann gefährlich sein und zu Problemen wie zu einer Überdosierung führen, die tödlich enden kann.

Die Retardtabletten sollten jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen werden; das heißt, wenn Sie zum Beispiel Ihre Tablette morgens um 8 Uhr nehmen, sollten Sie die nächste Tablette am nächsten Morgen um 8 Uhr einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von TRAVEX ONE 150 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten bzw. wenn jemand versehentlich Ihre Retardtabletten einnimmt

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Personen, die eine Überdosis genommen haben, können sich sehr schläfrig, übel oder schwindlig fühlen; Krämpfe und Krampfanfälle können auftreten. Sie können auch unter Atemproblemen leiden, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tode führen können und benötigen eventuell eine Notfallbehandlung im Krankenhaus. Falls medizinische Betreuung erforderlich wird, denken Sie bitte daran, diese Packungsbeilage sowie eventuell verbliebene Retardtabletten mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von TRAVEX ONE 150 mg Retardtabletten vergessen haben

Falls Sie sich innerhalb von 10 Stunden nach dem Zeitpunkt, an dem Sie die Tablette hätten nehmen müssen, wieder daran erinnern, nehmen Sie diese sofort ein und nehmen Sie dann die nächste Tablette zur üblichen Zeit. Wenn bereits mehr als 10 Stunden vergangen sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben!

Wenn Sie die Einnahme von TRAVEX ONE 150 mg Retardtabletten abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Retardtabletten ohne Anweisung des Arztes auf keinen Fall plötzlich ab. Wenn Sie die Retardtabletten nicht mehr einnehmen möchten, besprechen Sie das bitte zuerst mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie man dabei richtig vorgeht. Normalerweise wird die Dosis schrittweise reduziert, damit keine unerwünschten Wirkungen auftreten. Falls Sie die Einnahme dieser Retardtabletten plötzlich abbrechen, kann es zu Entzugserscheinungen wie z.B. Ruhelosigkeit, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Überaktivität, Schüttelfrost oder Magen-Darm-Störungen (z.B. Magenverstimmung) kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig | Mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig | 1 - 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich | 1 - 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten | 1 - 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten | Weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Wie alle Arzneimittel können diese Retardtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen selten vorkommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, falls bei Ihnen plötzlich ein pfeifendes Atemgeräusch, Schwierigkeiten beim Atmen, eine Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn dies den ganzen Körper betrifft) auftreten sollten. Die schwerste Nebenwirkung ist ein Zustand, bei dem Sie langsamer oder schwächer als erwartet atmen (Atemdepression).

Wie bei allen starken Schmerzmitteln besteht das Risiko, dass Sie von diesen Retardtabletten abhängig werden können.

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Übelkeit. Normalerweise klingt das nach einigen Tagen ab. Sollte dieses Problem jedoch weiter bestehen, kann Ihnen der Arzt ein Medikament gegen Übelkeit verschreiben.
- Schwindel

Häufige Nebenwirkungen

- Trockener Mund
- Schwitzen
- Erbrechen (Übelkeit)

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Schneller Herzschlag, Herzklopfen oder ernste Herzprobleme
- Ein Gefühl, ohnmächtig zu werden, besonders beim Aufstehen
- Verstopfung
- Magenverstimmung
- Hautausschlag oder Juckreiz

Seltene Nebenwirkungen

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Halluzinationen
- Alpträume
- Stimmungsveränderungen, unangenehme bzw. unbehagliche Stimmungen oder ein extremes Glücksgefühl
- Veränderungen im Aktivitätsgrad
- Probleme beim Erkennen, Veränderungen im Denken, beim Gedächtnis und im Verhalten
- Krämpfe oder Krampfanfälle
- Hoher Blutdruck
- Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen oder keuchende bzw. pfeifende Atmung
- Verschlechterung eines bestehenden Asthmas
- Appetitsverlust
- Durchfall
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Muskelschwäche
- Erröten der Haut
- Langsamer Herzschlag

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Zittern
- Ruhelosigkeit, Ängstlichkeit oder Nervosität
- Schlafprobleme
- ungewöhnliche Überaktivität

In sehr seltenen Fällen können diese Retardtabletten die Ergebnisse von Blutuntersuchungen zum Nachweis einer ordnungsgemäßen Leberfunktion beeinträchtigen.

Es ist möglich, dass Sie Reste der Retardtabletten im Stuhl bemerken. Das hat keinen Einfluss auf die Wirkungsweise der Retardtabletten.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

5. WIE SIND TRAVEX ONE 150 mg RETARDTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen die Retardtabletten nach dem auf der Blisterverpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was TRAVEX ONE 150 mg Retardtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid. Jede Tablette enthält 150 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Hydriertes Pflanzenöl
- Talkum
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- Laktose-Monohydrat
- Macrogol
- Hypromellose (E464)
- Titandioxid (E171)

Wie TRAVEX ONE 150 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Verpackung

Es handelt sich um weiße filmüberzogene Tabletten, auf die ein „T“ und die Stärke „150“ aufgedruckt ist.

TRAVEX ONE 150 mg ist in Packungen zu 20 Retardtabletten, 50 Retardtabletten und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg

Tel.-Nr.: (06172) 888-01, Fax-Nr.: (06172) 888-2740

In Lizenz von Mundipharma

Hersteller

VEMEDIA Manufacturing B.V., Verrijn Stuartweg 60, NL – 1112 AX Diemen

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

| | |
|------------------------|-------------------------------------|
| Österreich | Adamon® long retard - Filmtabletten |
| Belgien | DOLZAM® UNO |
| Deutschland | TRAVEX® ONE- Retardtabletten |
| Italien | ADAMON® compresse |
| Luxemburg | DOLZAM® UNO |
| Portugal | TRAVEX® Long |
| Spanien | Zytram® |
| Vereinigtes Königreich | Zamadol® 24hr tablets |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015

56DE02950001-03