

GEBRAUCHSINFORMATION

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 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 dieselben Symptome haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Adamon und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Adamon beachten?
3. Wie ist Adamon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adamon aufzubewahren?

Adamon 50 mg – Schmelztabletten

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

1. WAS IST ADAMON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tramadol - der Wirkstoff in Adamon - 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.

Jede Schmelztablette oder Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid. Die Tabletten sind rund, weiß und bikonkav, haben auf der einen Seite „T“ und auf der anderen Seite „50“ eingraviert, schmecken nach Pfefferminze und sind in Packungen mit je 10 oder 30 Tabletten erhältlich.

Adamon wird zur Linderung mäßiger bis starker Schmerzen eingenommen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADAMON BEACHTEN?

Adamon DARF NICHT eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) gegen Depressionen einnehmen oder in den letzten beiden Wochen eingenommen haben, oder wenn Sie eines der Opioide (zentral wirksame Schmerzmittel, wie z. B. Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin) einnehmen.

- wenn Sie an unkontrollierter Epilepsie leiden.
- wenn Sie viel Alkohol getrunken haben, wenn Sie Schlaftabletten, andere Schmerzmittel (zentral wirksame Analgetika und Opioide) oder Psychopharmaka eingenommen haben.

Adamon ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Adamon ist erforderlich:

- wenn Sie Adamon oder ein anderes Tramadol enthaltendes Arzneimittel bereits seit längerer Zeit einnehmen, sollten Sie vor dem Absetzen des Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, da es sonst zum Auftreten einer Entzugssymptomatik kommen kann.
- falls Sie morphinabhängig sind.
- wenn Sie bereits eine allergische Reaktion auf ein morphinähnliches Arzneimittel hatten.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben oder über 75 Jahre alt sind. Sie benötigen dann vielleicht eine geringere Dosis Adamon oder einen längeren Abstand zwischen den Einnahmen.
- falls Sie vor kurzem eine Kopfverletzung erlitten haben, oder falls Sie an sehr starken Kopfschmerzen oder an Bewusstseinsstörungen leiden.
- falls Sie bereits Krampfanfälle (Konvulsionen) hatten oder an Epilepsie leiden.
- wenn Sie Asthma oder Atembeschwerden haben.
- falls Sie an Phenylketonurie (ein Stoffwechselleiden) leiden.
- wenn Sie Antidepressiva, Antipsychotika (Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen) oder Antikonvulsiva (Arzneimittel gegen Krampfanfälle) einnehmen.

Bei Einnahme von Adamon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Eine nachteilige Reaktion von Adamon mit Nahrungsmitteln oder alkoholfreien Getränken ist nicht bekannt. Bei Einnahme dieses Arzneimittels sollte kein Alkohol getrunken werden.

Schwangerschaft:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Sicherheit der Verwendung von Tramadol bei Schwangeren vor. Aus diesem Grund sollte Adamon von Frauen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Tramadol passiert die Plazentaschranke. Die Anwendung von Tramadol vor oder während der Geburt kann bei Neugeborenen zu Veränderungen der Atemfrequenz führen. Außerdem kann es nach wiederholter Gabe von Tramadol im letzten Schwangerschaftsdrittel zu einer Gewöhnung des ungeborenen Kindes, und nach der Geburt zu Entzugerscheinungen des Neugeborenen kommen.

Stillzeit:

Adamon sollte während des Stillens nicht angewendet werden, da Tramadol und seine

Abbauprodukte (Metaboliten) zu einem Anteil von ca. 0,1% der verabreichten Dosis in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Adamon kann Schläfrigkeit verursachen, und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Diese Wirkung kann durch Alkohol und andere zentral dämpfende Substanzen noch verstärkt werden. Falls dies der Fall ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Adamon:

Der Bestandteil Aspartam enthält eine Phenylalaninquelle, die für Patienten mit Phenylketonurie (ein Stoffwechselleiden) schädlich sein kann.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

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

Kontraindizierte (verbotene Kombinationen):

- Tramadol darf nicht angewendet werden, wenn Sie MAO-Hemmer erhalten oder während der letzten 2 Wochen angewendet haben (siehe „WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADAMON BEACHTEN?“).
- Die Kombination von Tramadol mit Arzneimitteln mit gemischten Agonisten / Antagonisten (wie Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin) ist nicht zu empfehlen, da es theoretisch möglich ist, dass der schmerzlindernde Effekt von Tramadol verringert wird und eine Entzugserscheinung auftreten kann.

Kombinationen, die Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung erfordern:

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt,:

- ..., wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Wenn Sie Adamon 50 mg-Schmelztabletten und diese Arzneimittel gleichzeitig einnehmen, können Sie Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskel, die die Bewegung der Augen kontrollieren, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, Erhöhung der Muskelspannung, Körpertemperatur über 38°C spüren.
- . Diese Symptome verschwinden nach dem Absetzen der serotoninerger Substanzen sehr schnell.
-, wenn Sie Arzneimittel einnehmen die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko einen Anfall zu erleiden kann bei gleichzeitiger Einnahme von Adamon lond retard 150 mg-Filmtabletten erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Adamon 50 mg-Schmelztabletten für Sie geeignet sind.
- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls auf das zentrale Nervensystem wirken (einschließlich anderer Opioide, Benzodiazepine, Barbiturate, andere Anxiolytika, Hypnotika, sedative Antidepressiva, sedative Antihistaminika, Antipsychotika, zentral wirkende antihypertensive Stoffe, Baclofen und Alkohol) kann die Wirkung von Arzneimitteln, mit zentral dämpfender Wirkung inklusive Atemdepression verstärken.
- Carbamazepinhaltige Arzneimittel (gegen epileptische Krampfanfälle) verringern deutlich die Konzentrationen von Tramadol im Blut und können so die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol vermindern und die Wirkungsdauer verkürzen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche selbst krampfauslösend

wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen (z. B. SSRI, trizyklische Antidepressiva – also Arzneimittel zur Behandlung bei seelischen Erkrankungen), sind epileptische Krampfanfälle beobachtet worden.

- Wechselwirkungen können auftreten, wenn Sie gleichzeitig mit Tramadol blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen, z.B. Cumarin-Derivate. Die gerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden.

3. WIE IST ADAMON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Adamon immer genau nach Anweisung Ihres Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 Tablette. Bei Bedarf sollten 1 oder 2 Tabletten alle 4 bis 6 Stunden genommen werden. Die Zahl und die Häufigkeit der eingenommenen Tabletten sind von der Art und der Stärke Ihrer Schmerzen abhängig. Mehr als 8 Tabletten pro Tag (400 mg) dürfen nicht eingenommen werden. Grundsätzlich sollte immer die kleinste schmerzstillende Dosis eingenommen werden.

Die Tablette löst sich schnell im Mund auf und wird dann geschluckt. Andernfalls, kann die Tablette auch in einem halben Glas Wasser aufgelöst und sofort nach dem Umrühren unabhängig von den Mahlzeiten getrunken werden.

Wenn Sie an **chronischen (langandauernden) Schmerzen** leiden, sollten Sie regelmäßig mit Ihrem Arzt überprüfen, ob es für Sie angebracht ist, Tramadol noch weiter einzunehmen.

Dosierung bei Kindern:

Bei Jugendlichen ab 12 Jahren erfolgt die Dosierung wie bei Erwachsenen. Da Adamon bisher nicht an Kindern getestet wurde, kann weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit bewertet werden. Deshalb sollte Adamon nicht an Kinder unter 12 Jahren verabreicht werden.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verlängerung der Ausscheidung kommen. Infolgedessen sind Dosis oder Dosierungsabstände ggf. individuell anzupassen.

Leber- und Nierenerkrankung / Dialyse-Patienten:

Bei Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung sollte Adamon nicht verabreicht werden. In weniger schweren Fällen sollte eine Verlängerung der Dosierungsabstände in Betracht gezogen werden.

Halten Sie vor Einnahme von Adamon Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Da Tramadol durch eine Blutwäsche nur sehr langsam entfernt wird, ist eine Einnahme zur Aufrechterhaltung der Schmerzfreiheit nach einer Dialyse normalerweise nicht nötig.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Adamon zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Adamon eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Adamon einnimmt, wenden Sie sich an die nächstgelegene Notfallaufnahme oder informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Adamon vergessen haben:

Wenn Sie vergessen haben, Ihr Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie es, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie dann die nächste Dosis ggf. 4 - 6 Stunden später ein, aber **NEHMEN SIE NICHT MEHR ALS EINE DOSIS GLEICHZEITIG EIN.**

Wenn Sie einen anderen Arzt aufsuchen oder ins Krankenhaus gehen müssen:

Wenn Sie aus einem beliebigen Grund einen anderen Arzt aufsuchen oder ins Krankenhaus gehen müssen, müssen Sie den Arzt davon informieren, dass Sie Adamon oder andere Arzneimittel einnehmen.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Adamon abgebrochen wird:

Im Allgemeinen ist nach dem Beenden der Einnahme von Adamon nicht mit Nachwirkungen zu rechnen. Bei vereinzelt Patienten, die den Wirkstoff Tramadol über lange Zeit angewendet haben, sind jedoch Erregbarkeit, Angstgefühle, Nervosität, Schlaflosigkeit, Unruhe, Zittern oder Magen-Darm-Störungen aufgetreten. Sollten nach dem Beenden der Einnahme von Adamon Beschwerden dieser Art bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt (siehe 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADAMON BEACHTEN / BESONDERE VORSICHT BEI DER EINNAHME VON ADAMON IST ERFORDERLICH).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Adamon Nebenwirkungen haben. Sie werden vielleicht keine dieser Nebenwirkungen oder nur einzelne davon verspüren.

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 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Adamon auftreten?

Am häufigsten (über 10%) kommt es zu Übelkeit, Erbrechen und Schwindel.

Erkrankungen des Immunsystems

- Selten: Allergische Reaktionen (z. B. Atemstörung, Verkrampfung der Atemwege, rasselndes Atemgeräusch, Wasseransammlung im Gewebe), die auch lebensbedrohlich sein können.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Selten: Appetitveränderungen

Psychiatrische Erkrankungen

- Selten: Tramadol kann verschiedenartige psychische Nebenwirkungen verursachen, die hinsichtlich Stärke und Art je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer individuell unterschiedlich in Erscheinung treten können. Darunter sind Stimmungsveränderungen (z.B. gehobene Stimmung, gelegentlich auch Missstimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung), Veränderung des Entscheidungsverhaltens oder

Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen), Verwirrung, Schlafstörungen und Alpträume zu verstehen. Eine längere Anwendung von Tramadol kann zu einer Abhängigkeit führen.

Erkrankungen des Nervensystems

- Sehr häufig: Schwindel
- Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit
- Selten: Epileptische Krampfanfälle wurden beobachtet. Diese traten überwiegend nach hoher Tramadol-Dosierung auf oder bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen (z. B. Antidepressiva oder Antipsychotika).
- Es wurde auch von abnormen Empfindungen, wie Kribbeln und Taubheitsgefühl sowie von Zittern berichtet.

Augenleiden

- Selten: Verschwommenes Sehen

Herzkrankungen

- Gelegentlich: Beeinflussung der Herz-/Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus, Kollapsneigung bis Kreislaufkollaps).
- Selten: Verlangsamte Herzrhythmus und Blutdruckanstieg

Gefäßkrankungen

- Sehr selten: Gesichtsrötung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells

- Sehr selten: Eine allergische Reaktion auf Tramadol könnte, wenn Sie bereits an Asthma leiden, Ihr Asthma verschlimmern.
- Sehr selten: Abflachen der Atmung (bis zum Atemstillstand) kann vor allem bei erheblicher Überschreitung der empfohlenen Dosierungen und bei gleichzeitiger Anwendung von anderen zentraldämpfenden Substanzen auftreten.

Erkrankungen des Magen-/Darmtrakts

- Sehr häufig: Übelkeit und Erbrechen
- Häufig: Verstopfung, Mundtrockenheit
- Gelegentlich: Brechreiz, Magen- und Darmstörungen (Magendruck, Völlegefühl)

Leber- und Gallenerkrankungen

- In wenigen Einzelfällen wurde im Zusammenhang mit der gemeinsamen therapeutischen Anwendung von Tramadol und anderen Arzneimitteln über die Erhöhungen der Leberenzymwerte berichtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Häufig: Schwitzen
- Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Hautjucken, Hautrötung, Nesselausschlag)

Skelettmuskel-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

- Selten: Verminderte Muskelkraft

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Selten: Schwierigkeiten beim Harnlassen und Harnverhalten

Allgemeine Erkrankungen

- Häufig: Ermüdung

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

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

5. WIE IST ADAMON AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Faltpackung angegebene Verfalldatum nicht mehr verwenden,.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Adamon 50 mg Schmelztabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid. Jede Tablette enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethylcellulose,
Copolyvidon,
Siliciumdioxid x H₂O,
Mannitol (E421),
Crospovidon,
Aspartam (E951),
Pfefferminz-Rootbeer-Aroma,
Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Adamon 50 mg-Schmelztabletten aussehen und Inhalt der Packung

Adamon 50 mg Schmelztabletten sind weiße, runde Tabletten mit farbigem Ausdruck, „T“ auf der einen Seite und „50“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60 und 100* Tabletten
(*die gedruckte Gebrauchsinformation wird sich nur auf die vermarkteten Packungsgrößen beziehen.)

Pharmazeutischer Unternehmer:

Meda Pharma GmbH, Wien

Hersteller:

Meda Pharma GmbH & Co KG
Benzstraße 1
D- 61352 Bad Homburg

Z. Nr.: 1-25733

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

Österreich	Adamon 50 mg Schmelztabletten
Belgien	TRADONAL ODIS 50 mg comprimé orodispersible
Frankreich	Orozamudol 50 mg, comprimé orodispersible
Deutschland	Travex Direkt 50 mg Schmelztabletten
Italien	Traflash 50 mg compresse orodispersibili
Luxembourg	TRADONAL ODIS 50 mg comprimé orodispersible
Die Niederlande	Tramadol Smelt
Portugal	Travex Rapid 50 mg

Stand der Information: September 2012