

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Adamon 50 mg – Schmelztabletten Tramadolhydrochlorid

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Adamon 50 mg – Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Adamon 50mg – Schmelztabletten beachten?
3. Wie sind Adamon 50 mg – Schmelztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Adamon 50 mg – Schmelztabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Adamon 50 mg – Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist Adamon 50 mg – Schmelztabletten. Der Ausdruck „schmelzen“ bedeutet, dass diese Tabletten sich auf Ihrer Zunge auflösen werden.

Adamon 50 mg – Schmelztabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Analgetika genannt werden und allgemein als Schmerzmittel bekannt sind. Der Wirkstoff Tramadolhydrochlorid unterbricht die Schmerzmeldungen, die an Ihr Gehirn gesendet werden, und wirkt in Ihrem Gehirn, um zu verhindern, dass Schmerzen gefühlt werden. Das bedeutet, dass Adamon 50 mg – Schmelztabletten den Schmerz nicht verhindern, aber bewirken, dass Sie den Schmerz nicht so stark spüren können.

Adamon 50 mg – Schmelztabletten werden zur Linderung plötzlich auftretender oder langandauernder mäßiger bis starker Schmerzen eingenommen (beispielsweise nach einer Operation oder einer Verletzung).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Adamon 50 mg – Schmelztabletten beachten?

Adamon 50 mg – Schmelztabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (dies kann zu Hautausschlag, zum Anschwellen des Gesichts oder zu Atemproblemen führen).
- wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) gegen Depressionen einnehmen oder in den letzten beiden Wochen eingenommen haben.
- wenn Sie an unkontrollierter Epilepsie leiden.
- wenn Sie viel Alkohol getrunken haben.

- wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis an Schlaftabletten oder anderen Schmerzmittel eingenommen haben – dies kann Ihre Atmung und Ihre Reaktionen verlangsamen (Siehe Abschnitt Wechselwirkungen und andere Arzneimittel für nähere Information).
- wenn Sie stillen.
- Adamon 50 mg – Schmelztabletten sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Adamon 50 mg – Schmelztabletten einnehmen:

- falls Sie bereits Krampfanfälle (Konvulsionen) hatten; das Risiko ist erhöht, wenn höhere Dosen als die Tagesmaximaldosis eingenommen werden und wenn Sie Antidepressiva, Antipsychotika (Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen) oder Antikonvulsiva (Arzneimittel gegen Krampfanfälle) einnehmen.
- wenn Sie eine Neigung zu Drogen- oder Medikamentenabhängigkeit oder – missbrauch haben, sollten Sie Adamon 50 mg – Schmelztabletten nur für kurze Zeit einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, damit er Ihre Schmerzkontrolle genauer überwachen kann.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht für die Behandlung von durch Opiate (morphin-ähnliche Medikamente) verursachte Entzugssymptomen einnehmen.
- falls Sie vor kurzem eine Kopfverletzung erlitten oder Atembeschwerden haben.
- Tramadol wird in der Leber durch ein Enzym umgewandelt. Bei manchen Menschen ist dieses Enzym in veränderter Form vorhanden und dies kann Menschen in unterschiedlicher Weise beeinflussen. Manche Menschen haben eine verminderte Schmerzlinderung, während bei anderen die Wahrscheinlichkeit für schwere Nebenwirkungen erhöht ist. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie die Einnahme abbrechen und unverzüglich ärztlichen Rat einholen: Langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, ein Gefühl von oder Unwohlsein, Verstopfung, Appetitlosigkeit.
- **Kinder und Jugendliche:** Gebrauch bei Kindern mit Atemproblemen: Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da die Symptome einer Tramadol-Toxizität bei diesen Kindern schlimmer sein könnten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt:

- Adamon 50 mg – Schmelztabletten dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie MAO-Hemmer erhalten oder während der letzten 2 Wochen angewendet haben (Moclobemide oder Phenezeline bei Depression, Selegilin bei Parkinson-Erkrankung).
- Der schmerzlindernde Effekt von Adamon 50 mg – Schmelztabletten kann durch die gleichzeitige Einnahme mit Arzneimitteln, die:
 - Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
 - Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin (Schmerzmittel)
 - Ondansetron (verhindert Übelkeit)

enthalten, verringert und/oder verkürzt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und in welcher Dosis Sie Adamon 50 mg – Schmelztabletten einnehmen sollen.

Der gleichzeitige Gebrauch von Adamon 50 mg – Schmelztabletten und Beruhigungsmittel wie Benzodiazepine oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Problemen beim Atmen (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohend sein. Daher sollte der gleichzeitige Gebrauch nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind. Wenn Ihr Arzt entscheidet, Adamon 50 mg – Schmelztabletten gleichzeitig mit sedierenden Arzneimitteln zu verschreiben, sollten Dosis und Dauer der Behandlung begrenzt sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es kann hilfreich sein, Freunde und Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome auftreten.

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 Muskeln, die die Bewegung der Augen kontrollieren, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, Erhöhung der Muskelspannung, Körpertemperatur über 38 °C verspüren. **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.
- wenn Sie Adamon 50 mg – Schmelztabletten gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) verursachen können wie z. B. Antidepressiva oder Antipsychotika. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Adamon 50 mg-Schmelztabletten für Sie geeignet sind:
 - Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie können in seltenen Fällen Krämpfe (Anfälle) auslösen, aber auch andere Arzneimittel wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko, einen Anfall zu erleiden, kann bei gleichzeitiger Einnahme von Adamon 50 mg – Schmelztabletten erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Adamon 50 mg-Schmelztabletten für Sie geeignet sind.
 - Die gleichzeitige Anwendung von Adamon 50 mg-Schmelztabletten mit Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken, wie Hypnotika, Beruhigungsmittel, Schlafmittel und Schmerzmittel kann bewirken, dass Sie sich schläfrig oder ohnmächtig fühlen.
 - Antikoagulantien zur Blutverdünnung wie z.B. Warfarin oder Phenprocoumon. Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verändert sein, wenn sie gemeinsam mit Adamon 50 mg-Schmelztabletten eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Adamon 50 mg – Schmelztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft:

Adamon 50 mg – Schmelztabletten sollten während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff Tramadolhydrochlorid die Plazentaschranke passiert und die Sicherheit während der Schwangerschaft nicht hinreichend belegt ist. Wenn Sie starke Schmerzen haben, sollten Sie Ihren behandelten Arzt kontaktieren. Er wird entscheiden, ob Sie eine einzelne Dosis einnehmen können.

Stillzeit:

Adamon 50 mg - Schmelztabletten sollten während des Stillens nicht mehr als einmal angewendet werden, da Tramadol in die Muttermilch übergeht. Alternativ sollte mit dem Stillen aufgehört werden, wenn Adamon 50 mg – Schmelztabletten mehr als einmal eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Adamon 50 mg – Schmelztabletten können 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.

Adamon 50 mg – Schmelztabletten enthalten Aspartam und Glucose

Der Bestandteil Aspartam ist eine Phenylalaninquelle. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Der Pfefferminz-Rootbeer-Geschmack enthält Maltodextrin (Glukose). Bitte nehmen Sie Adamon 50 mg – Schmelztabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Adamon 50 mg – Schmelztabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Adamon 50 mg – Schmelztabletten immer genau nach Anweisung Ihres Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis sollte der Schmerzintensität und Ihrer individuellen Schmerzempfindlichkeit angepasst sein. Grundsätzlich sollte immer die kleinste schmerzstillende Dosis eingenommen werden.

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab dem Alter von 12 Jahren:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 Tablette. Bei Bedarf sollten 1 oder 2 Tabletten alle 4 bis 6 Stunden genommen werden. Mehr als 8 Tabletten pro Tag (400 mg) dürfen nicht eingenommen werden (**Maximaldosis**).

Dosierung bei Kindern:

Kinder unter 12 Jahren dürfen Adamon – Schmelztabletten nicht einnehmen.

Ältere Patienten:

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

Leber- und Nierenerkrankung / Dialyse-Patienten:

Bei Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung sollten Adamon 50 mg – Schmelztabletten nicht verabreicht werden. In weniger schweren Fällen sollte eine Verlängerung der Dosierungsabstände in Betracht gezogen werden.

Art der Anwendung

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann oder wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Adamon 50 mg - Schmelztabletten zu stark oder zu schwach ist.

Adamon 50 mg – Schmelztabletten dürfen nicht geschluckt oder zerkaut werden. Diese Tabletten müssen gelutscht werden, da sie sich auf der Zunge auflösen. Bei Bedarf können Sie jede Tablette in einem halben Glas Wasser auflösen.

Wenn Sie eine größere Menge von Adamon 50 mg – Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an die nächstgelegene Notfallaufnahme oder informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Denken Sie daran, die Packung und alle übrigen Tabletten mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Adamon 50 mg – Schmelztabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Adamon 50 mg – Schmelztabletten abbrechen

Sie dürfen die Einnahme von Adamon 50 mg – Schmelztabletten ohne ärztliche Anweisung nicht abbrechen. Wenn Sie die Einnahme beenden möchten, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, insbesondere dann, wenn Sie Adamon 50 mg – Schmelztabletten für einen längeren Zeitraum eingenommen haben. Ihr Arzt wird Ihnen raten, wann und wie Sie die Einnahme beenden können, gegebenenfalls durch eine schrittweise Verringerung der Dosis um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von unnötigen Nebenwirkungen (Entzugssymptome) zu reduzieren.

Entzugssymptome umfassen: Erregung, Angst, Nervosität, Schlafprobleme, Unruhe, Zittern und Magen- und Darm-Probleme (siehe Abschnitt 4. Mögliche Nebenwirkungen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Adamon 50 mg – Schmelztabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn eine der folgenden seltenen Reaktionen auftritt:

- allergische Reaktionen wie Schwierigkeiten beim Atmen, Keuchen, Anschwellen des Gesichts oder des Rachens.
- eine anaphylaktische Reaktion (eine extreme allergische Reaktion)

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Erbrechen und Übelkeit (ein Gefühl von Unwohlsein)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Benommenheit, Schläfrigkeit (Ermüdung)
- Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schwitzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Beeinflussung der Herz-/Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus, Kollapsneigung bis Kreislaufkollaps).
- Juckreiz, Hautausschlag
- Hautreaktionen (z. B. Hautjucken, Hautrötung, Nesselausschlag)
- Brechreiz, Magen- und Darmstörungen (Magendruck, Völlegefühl)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Appetitveränderungen
- psychische Nebenwirkungen wie Stimmungsveränderungen, Veränderungen der Aktivität und Wahrnehmung, Halluzinationen, Verwirrung, Unruhe, Schlafstörungen und Alpträume zu verstehen
- Krämpfe (Krampfanfälle)
- Kribbeln und Zittern
- verlangsamte Herzrhythmus und Blutdruckanstieg
- Muskelschwäche
- Schwierigkeiten beim Harnlassen und Harnverhalten
- Verschwommenes Sehen
- Abhängigkeit

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Vertigo (Drehschwindel)
- Asthma und Atemschwierigkeiten
- erhöhte Leberenzymwerte
- Gesichtsrötung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verminderte Blutzuckerwerte

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

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie sind Adamon 50 mg – Schmelztabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Faltpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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
Niederlande	Tramadol Smelt
Portugal	Travex Rapid 50 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.