

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Adamon long retard 150 mg-Filtabletten

Tramadolhydrochlorid

**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 Adamon long retard 150 mg-Filtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Adamon long retard 150 mg-Filtabletten beachten?
3. Wie sind Adamon long retard 150 mg-Filtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Adamon long retard 150 mg-Filtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND Adamon long retard 150 mg-Filtabletten UND WIE WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Ihr Arzt hat Ihnen diese Tabletten 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 Adamon long retard 150 mg-Filtabletten BEACHTEN?**

Adamon long retard 150 mg-Filtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile der Tabletten sind (siehe Abschnitt 6 'Weitere Informationen');
- wenn Sie zuviel Alkohol getrunken oder mehr als die empfohlene Dosis Schlaftabletten, Schmerzmittel oder Psychopharmaka (zur Behandlung von psychiatrischen Störungen oder Gemütskrankheiten) eingenommen haben;
- wenn Sie sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, wie zum Beispiel Tranylcypromid, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) einnehmen oder in den vergangenen zwei Wochen eingenommen 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 Adamon long retard 150 mg-Filtabletten ist erforderlich,** Sprechen Sie bitte vor der Behandlung mit diesen Tabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- drogenabhängig sind oder jemals waren;

- wenn Sie an Epilepsie, epileptischen Anfällen, Anfällen und Krampfgeschehen leiden oder gelitten haben.
- wegen einer Verletzung am Kopf oder einem erhöhten Schädelndruck (zum Beispiel aufgrund einer Gehirnerkrankung) unter sehr starken Kopfschmerzen oder Erbrechen leiden. Die Tabletten 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 Adamon long retard 150 mg-Filmtabletten 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 Tabletten mit anderen Arzneimitteln einnehmen, kann sich die Wirkung dieser Tabletten bzw. des anderen Medikaments verändern.

Diese Tabletten 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 “Adamon long retard 150 mg-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden, ...”).

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt,:

- ..., 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 long retard 150 mg-Filmtabletten erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Adamon long retard 150 mg-Filmtabletten für Sie geeignet sind.
- ..., wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Wenn Sie Adamon long retard 150 mg-Filmtabletten 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 spüren.

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 epileptischen Anfällen, Anfällen oder Krampfgeschehen und von bestimmten Schmerzzuständen;
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen;
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen oder Gemütskrankheiten;
- Ritonavir zur Behandlung einer HIV-Infektion;
- Digoxin zur Behandlung einer Herzschwäche 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 Anfälle 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 Cumarin-Antikoagulantien, zum Beispiel Warfarin).
- Ondansetron gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

### **Bei Einnahme von Adamon long retard 150 mg-Filmtabletten zusammen mit Alkohol**

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

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen diese Tabletten 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**



Achtung dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Diese Tabletten können zu verschiedenen Nebenwirkungen führen (zum Beispiel zu Benommenheit, Sehstörungen und Schwindelanfällen), die Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken bzw. Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen 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 lenken und keine Maschinen bedienen.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Adamon long retard 150 mg-Filtabletten**

Diese Tabletten enthalten Lactose. 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 Adamon long retard 150 mg-Filtabletten EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie diese Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Auf dem Etikett des Arzneimittels steht, wie viele Tabletten Sie nehmen sollen und wie oft diese einzunehmen sind.

Die Dosis soll auf die Intensität Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden abgestimmt werden. Im Allgemeinen soll die kleinstmögliche Dosis, mit der Schmerzfreiheit erreicht wird, eingenommen werden.

#### **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 Tabletten 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 die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn das auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosisintervall zu verlängern.

#### **Schwere Leber- oder Nierenkrankheit (Insuffizienz)/Dialyse**

Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz sollen Adamon long retard 150 mg-Filtabletten nicht einnehmen. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall zu verlängern.

#### **Kinder unter 12 Jahren**

Kinder unter 12 Jahren dürfen diese Tabletten nicht einnehmen.

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 Tabletten sind ganz mit ausreichend Wasser einzunehmen. **Sie dürfen diese nicht zerdrücken, auflösen oder zerkauen.**

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

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Adamon long retard 150 mg-Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten bzw. wenn jemand versehentlich Ihre Tabletten einnimmt**

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Personen, die eine Überdosis genommen haben, können sich sehr schläfrig, übel oder schwindlig fühlen; epileptische Anfälle, Krämpfe oder Anfälle haben. Sie können auch unter Atemproblemen leiden, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tode führen können, sodass Sie eine Notfallbehandlung im Krankenhaus benötigen. Wenn Sie medizinische Hilfe aufsuchen, denken Sie bitte daran, diese Packungsbeilage sowie eventuell verbliebene Tabletten mitzunehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Adamon long retard 150 mg-Filmtabletten vergessen haben**

Wenn Sie innerhalb von 10 Stunden bemerken, dass Sie vergessen haben Ihre Tablette zu nehmen, nehmen Sie diese unverzüglich ein. Nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit. Wenn Sie mehr als 10 Stunden später bemerken, dass Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein!

**Wenn Sie die Einnahme von Adamon long retard 150 mg-Filmtabletten abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ohne Anweisung des Arztes plötzlich ab. Wenn Sie die Tabletten nicht mehr einnehmen möchten, besprechen Sie das bitte zuerst mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie man dabei richtig vorgeht. Üblicherweise wird die Dosis schrittweise reduziert, damit keine unerwünschten Wirkungen auftreten. Falls Sie die Einnahme dieser Tabletten 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 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 1.000 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, oder unbekannt

Wie alle Arzneimittel können diese Tabletten 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 (besonders, wenn der ganze Körper betroffen ist) auftreten.

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 Tabletten abhängig werden können.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (betreffen wahrscheinlich mehr als 1 von 10 Personen, die diese Tabletten einnehmen)

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

**Häufige Nebenwirkungen** (betreffen wahrscheinlich zwischen 1 und 10 von 100 Personen, die diese Tabletten einnehmen)

- Trockener Mund
- Schwitzen
- Erbrechen (Übelkeit)

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betreffen wahrscheinlich zwischen 1 und 10 von 1000 Personen, die diese Tabletten einnehmen)

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

**Seltene Nebenwirkungen** (betreffen wahrscheinlich zwischen 1 und 10 von 10.000 Personen, die diese Tabletten einnehmen)

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Halluzinationen
- Alpträume
- Änderung des Gemütszustandes, 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** (betreffen wahrscheinlich weniger als 1 von 10.000 Personen, die diese Tabletten einnehmen, oder unbekannt)

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

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

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

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

## **5. WIE SIND Adamon long retard 150 mg-Filmtabletten AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

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

Lagern Sie die Tabletten nicht über 30°C.

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

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Adamon long retard 150 mg-Filmtabletten enthalten**

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Pflanzenöl, hydriert
- Talkum
- Magnesiumstearat
- Lactose-Monohydrat
- Macrogol
- Hypromellose (E464)
- Titandioxid (E171)

### **Wie Adamon long retard 150 mg-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Es handelt sich um weiße Filmtabletten, auf die ein "T" und danach die Stärke "150" aufgedruckt ist.

Jeder Karton enthält 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 oder 100\* Tabletten.

(\*die gedruckte Gebrauchsinformation wird sich nur auf die vermarkteten Packungsgrößen beziehen.)

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

MEDA Pharma GmbH, Wien

### **Hersteller**

VEMEDIA Manufacturing B.V., Diemen, Niederlande

ZNr.: 1-23430

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

Österreich	Adamon <sup>®</sup> long retard - Filmtabletten
Belgien	DOLZAM <sup>®</sup> UNO
Finnland	TRAMAGETIC <sup>®</sup> -OD
Deutschland	TRAVEX <sup>®</sup> ONE- Retardtabletten
Italien	ADAMON <sup>®</sup> compresse
Luxemburg	DOLZAM <sup>®</sup> UNO
Portugal	TRAVEX <sup>®</sup> Long
Spanien	Zytram <sup>®</sup>
Vereinigtes Königreich	Zamadol <sup>®</sup> 24hr tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2012**