Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Contramal Retard 50 mg Retardtabletten
Contramal Retard 100mg Retardtabletten
Contramal Retard 150mg Retardtabletten
Contramal Retard 200mg Retardtabletten
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 bitte 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 IST CONTRAMAL RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CONTRAMAL RETARD BEACHTEN?
3. WIE IST CONTRAMAL RETARD EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST CONTRAMAL RETARD AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST CONTRAMAL RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tramadol der Wirkstoff in Contramal Retard 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.
Contramal Retard wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CONTRAMAL RETARD BEACHTEN?

Contramal Retard darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage und Gefühlsleben)

- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Contramal Retard eingenommen haben (siehe „Einnahme von Contramal Retard mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Contramal Retard einnehmen, wenn

- Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen)
- Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden
- Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben
- Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen weil das Risiko für Krampfanfällen kann erhöhen
- Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Contramal Retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben

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 Contramal Retard 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 von dem Arzneimittel sie 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 Contramal Retard 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 Contramal Retard eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinwies 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 Contramal Retard).
Schlafbezogene Atmungsstörungen
Contramal Retard enthält einen Wirkstoff, der zur Gruppe der Opioide gehört. Opioide 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 irgendwelche der Symptome dieses schwerwiegenden Syndroms bei sich bemerken (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
Es sind epileptische Anfälle bei Patienten beschrieben worden, die Tramadol in der empfohlenen Dosis eingenommen haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadol überschritten wird.
Bitte beachten Sie, dass Contramal Retard zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Contramal Retard nachlassen, so dass höhere Doses eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder von Arzneimitteln abhängig sind, ist daher eine Behandlung mit Contramal Retard für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.
Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Contramal Retard auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.
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.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Contramal Retard eines der folgenden Symptome feststellen:
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 Hormonpräparat einnehmen müssen.

Einnahme von Contramal Retard zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden beziehungsweise vor Kurzem angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Contramal Retard sollte nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.
Die schmerzlindernde Wirkung von Contramal Retard kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Contramal Retard einnehmen dürfen.
Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- bestimmte Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel) sowie Alkohol mit Contramal Retard . Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Die gleichzeitige Anwendung von Contramal Retard und sedierenden Arzneimitteln oder Schlaftabletten (z.B. Benzodiazepinen) erhöht 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 Contramal Retard 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.
- Arzneimitteln, die krampfauslösend wirken können, wie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für epileptiforme Krampfanfälle könnte ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Contramal Retard einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Contramal Retard für Sie geeignet ist.
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen.Contramal Retard kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Kumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Contramal Retard. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen)

Einnahme von Contramal Retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit Contramal Retard keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Contramal Retard nicht.
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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit
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.
Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Contramal Retard nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.
Die wiederholte Anwendung von Contramal Retard in der Schwangerschaft kann zur Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.
Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Contramal Retard während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Contramal Retard hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen. Versuche an Menschen legen nahe, dass Tramadol die männliche und weibliche Zeugungsfähigkeit nicht beeinflusst.
Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Contramal Retard kann unter anderem zu Schwindel, Benommenheit und verschwommenem Sehen führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto oder ein anderes Fahrzeug, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.
Contramal Retard enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Contramal Retard daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CONTRAMAL RETARD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Contramal Retard immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Contramal Retard erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe auch Abschnitt 2).
Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Nehmen Sie nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies verordnet.
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
1 bis 2 Contramal Retardtabletten 50 mg zweimal täglich (entsprechend 100 mg bis 200 mg Tramadolhydrochlorid/Tag), wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.
Eine Contramal Retardtablette 100 mg zweimal täglich (entsprechend 200 mg Tramadolhydrochlorid/Tag), wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.
Eine Contramal Retardtablette 150 mg zweimal täglich (entsprechend 300 mg Tramadolhydrochlorid/Tag), wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.
Eine Contramal Retardtablette 200 mg zweimal täglich (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid/Tag), wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.
Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Ihnen eine andere, besser geeignete Dosisstärke dieses Arzneimittels verschreiben.
Falls nötig, kann die Dosis bis auf 150 mg oder 200 mg zweimal täglich (entsprechend 300 mg bis 400 mg Tramadolhydrochlorid/Tag) erhöht werden.
Kinder
Contramal Retard ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.
Ältere Patienten
Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, könnte Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.
Schwerer Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten
Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Contramal Retard nicht anwenden. Wenn bei Ihnen die Funktionsschwäche nicht so stark ausgeprägt ist, könnte Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.
Wie und wann sollten Sie Contramal Retard anwenden?
Contramal Retardtabletten sind zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Contramal Retardtabletten immer ganz, unzerkaut und unzerteilt mit ausreichend Flüssigkeit vorzugsweise morgens und abends ein. Sie können die Tabletten auf nüchternen Magen oder zu den Mahlzeiten einnehmen.
Behandlungsdauer
Sie sollten Contramal Retard auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig anwenden. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird in kurzen Abständen eine regelmäßige Überprüfung durch Ihren Arzt erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie Contramal Retard weiter einnehmen sollen, und gegebenenfalls, in welcher Dosis.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Contramal Retard zu stark oder zu schwach ist.
Wenn Sie eine größere Menge von Contramal Retard eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Contramal Retard anwenden, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die nächste Dosis Contramal Retard sollten Sie wie verschrieben anwenden.
Nach Einnahme erheblich zu hoher Dosen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiformen Krampfanfällen und Atmungsstörungen bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!
Wenn Sie eine Größere Menge von Contramal Retard eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).
Wenn Sie die Einnahme von Contramal Retard vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Contramal Retard vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.
Wenn Sie die Einnahme von Contramal Retard abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Contramal Retard unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies wahrscheinlich zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann abrupt absetzen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt; dies gilt insbesondere, wenn Sie es seit einer längeren Zeit einnehmen. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann und wie Sie das Arzneimittel absetzen sollten; dies kann unter Umständen durch eine allmähliche Verringerung der Dosis erfolgen, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass unnötige Nebenwirkungen (Entzugssymptome) auftreten.
Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Contramal Retard keine Nachwirkungen haben. In seltenen Fällen können jedoch Patienten, die Contramal Retardtabletten über einen langen Zeitraum eingenommen haben und die das Arzneimittel plötzlich absetzen, sich unwohl fühlen. Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Halluzinationen, Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühl oder Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Symptome des zentralen Nervensystems, wie z. B. Verwirrung, Wahn, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Contramal Retard bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sie sollten unverzüglich einen Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion wie Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Hautausschlag mit gleichzeitigen Atembeschwerden haben.
Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Contramal Retard auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1

von 10 Patienten auftreten.
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel.
- Übelkeit.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Benommenheit.
- Erschöpfung.
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Erbrechen.
- Schwitzen (Hyperhidrosis).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Beeinflussung der Herz- und Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Schwächeanfälle oder Kreislaufkollaps). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
- Brechreiz (Würgen), Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall.
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag).

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen (z.B Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Anschwellen der Haut) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.
- Verlangsamter Herzschlag
- Blutdruckanstieg
- Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptiforme Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen.
- Epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Krampfanfälle auslösen können
- Veränderungen im Appetit
- Halluzination, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Delirium, Angst und Albträume.
- Psychische Beschwerden können nach Behandlung mit Contramal Retard auftreten, wobei ihre Intensität und ihre Art individuell unterschiedlich sein können (je nach Persönlichkeit des Patienten und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Verminderung der sensorischen und kognitiven Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln.
- Eine Arzneimittelabhängigkeit kann auftreten.
- Verschwommene Sicht, Pupillenverengung (Miosis), Übermäßige Erweiterung der Pupille (Mydriasis).
- verlangsamte Atmung, Atemnot (Dyspnoe).
- Über eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit Tramadol nicht hergestellt werden konnte. Werden die empfohlenen Dosen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, kann eine Verlangsamung der Atmung auftreten.
- verminderte Muskelkraft.
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen beziehungsweise weniger Urin als normal (Dysurie).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Leberenzymwerterhöhungen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Abnahme der Blutzuckerspiegel
- Schlukauf
- Das Serotoninsyndrom, das sich in Form von Veränderungen des Gemütszustandes (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen, wie Fieber, beschleunigtem Herzschlag, instabilem Blutdruck, unwillkürlichem Zucken, Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und/oder gastrointestinalen Symptomen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), manifestieren kann (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Contramal Retard beachten?“).

Nach abruptem Absetzen des Arzneimittels, können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Contramal Retard abbrechen“).
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 anzeigen über:
Für Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,
www.afmps.be, Abteilung Vigilanz.
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Für Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CONTRAMAL RETARD AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem keine anderen Personen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Contramal Retard enthält
Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

CONTRAMAL RETARD 50mg, Retardtabletten
Jede tablette enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 100 000 mPa's, Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreiesSiliciumdioxid,
Tablettenüberzug : hypromellose 6 mPa's, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 Contramal Retard enthält Lactose), Macrogol 6000, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H20 (E172)

CONTRAMAL RETARD 100mg, Retardtabletten
Jede Tablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 100 000 mPa's, Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid,
Tablettenüberzug : hypromellose 6 mPa's, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 Contramal Retard enthält Lactose), Macrogol 6000, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E 171).

CONTRAMAL RETARD 150mg, Retardtabletten
Jede Tablette enthält 150 mg Tramadolhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 100 000 mPa's, Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid,
Tablettenüberzug : Hypromellose 6 mPa's, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 Contramal Retard enthält Lactose), Macrogol 6000, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104), Eisen(III)-oxid (E 172)

CONTRAMAL RETARD 200mg, Retardtabletten
Jede Tablette enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 100 000 mPa's, Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid,
Tablettenüberzug: Hypromellose 6 mPa's, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 Contramal Retard enthält Lactose), Macrogol 6000, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisenoxide und –hydroxide (E 172).

Wie Contramal Retard aussieht und Inhalt der Packung

Contramal Retardtabletten 50 mg sind blassgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten und tragen die Markierungen „T0“ und „Ω“.

Contramal Retardtabletten 100 mg sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten und tragen die Markierungen „T1“ und „Ω“.

Contramal Retardtabletten 150 mg sind hell-orange, runde, bikonvexe Filmtabletten und tragen die Markierungen „T2“ und „Ω“.

Contramal Retardtabletten 200 mg sind bräunlich-orange, runde, bikonvexe Filmtabletten und tragen die Markierungen „T3“ und „Ω“.

Contramal Retardtabletten ist in Blisterpackungen und sind in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 100 und 150 (10X 15) Retardtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Contramal Retardtabletten sind in perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen verpackt mit 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 100x1 und 150x1 ((10x1)x15) Retardtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Zulassungsinhaber
S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
B-1932 SINT-STEVENS-WOLUWE

Hersteller
Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
D-52078 AACHEN

Contramal Retard 50 mg:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel

Zulassungsnummer

Contramal Retard 50 mg, blisterpackung Al/PP: BE290376
Contramal Retard 50 mg, blisterpackung Al/PVC/PVDC:BE290385
Contramal Retard 100mg, blisterpackung Al/PP: BE188483
Contramal Retard 100mg, blisterpackung Al/PVC/PVDC: BE364743
Contramal Retard 150mg, blisterpackung Al/PP: BE188474
Contramal Retard 150mg, blisterpackung Al/PVC/PVDC: BE364752
Contramal Retard 200mg, blisterpackung Al/PP: BE188465
Contramal Retard 200mg, blisterpackung Al/PVC/PVDC: BE364761

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen
DE/H/0108/001-004:
- 50 mg Tablette

Belgien	Contramal Retard 50 mg
Finnland	Tramal Retard 50 mg
Deutschland	Tramal Retard 50 mg
Luxemburg	Contramal Retard 50 mg
Polen	Tramal retard 50 mg
Slowenien	Tramal 50 mg
Spanien	Adolonta Retard 50 mg

- 100 mg Tablette

Belgien	Contramal Retard 100 mg
Dänemark	Nobligan Retard 100 mg
Finnland	Tramal Retard 100 mg
Frankreich	Topalgic L.P. 100 mg
Deutschland	Tramal Retard 100 mg
Luxemburg	Contramal Retard 100 mg
Niederlande	Tramal Retard 100 mg
Portugal	Tramal Retard 100 mg
Spanien	Adolonta Retard 100 mg
Schweden	Nobligan Retard 100 mg

- 150 mg Tablette

Belgien	Contramal Retard 150 mg
Dänemark	Nobligan Retard 150 mg
Finnland	Tramal Retard 150 mg
Frankreich	Topalgic L.P. 150 mg
Deutschland	Tramal Retard 150 mg
Italien	Contramal . 150 mg
Luxemburg	Contramal Retard 150 mg
Portugal	Tramal Retard 150 mg
Spanien	Adolonta Retard 150 mg

- 200 mg Tablette

Belgien	Contramal Retard 200 mg
Dänemark	Nobligan Retard 200 mg
Finnland	Tramal Retard 200 mg
Frankreich	Topalgic L.P. 200 mg
Deutschland	Tramal Retard 200 mg
Italien	Contramal 200 mg

Luxemburg	Contramal Retard 200 mg
Portugal	Tramal Retard 200 mg
Spanien	Adolonta Retard 200 mg
Schweden	Nobligan Retard 200 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024