

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**T-long[®] 200 mg Retardkapseln**

Hartkapsel, retardiert

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was sind T-long 200 mg Retardkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von T-long 200 mg Retardkapseln beachten?
3. Wie sind T-long 200 mg Retardkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind T-long 200 mg Retardkapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND T-LONG 200 MG RETARDKAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Tramadol - der Wirkstoff in T-long - ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide und wirkt am zentralen Nervensystem. Es befreit vom Schmerz, indem es an bestimmten Nervenzellen des Rückenmarks und am Gehirn wirkt.

T-long dient zur Behandlung mäßig starker bis starker Schmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON T-LONG 200 MG RETARDKAPSELN BEACHTEN?

T-long sollte nur von Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren eingenommen werden.

T-long darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von T-long sind
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer [Arzneimittel, die gegen krankhaft gedrückte, pessimistische Stimmungslagen (Depressionen) wirken] erhalten oder innerhalb der letzten 14 Tage erhalten haben (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von T-long mit anderen Arzneimitteln“)
- bei akuter Alkoholvergiftung, bei Vergiftung mit Schlafmitteln, Schmerzmitteln, anderen Psychopharmaka (Arzneimittel, die die Stimmung und Gefühle beeinflussen)
- falls Sie an einer nicht durch eine Behandlung kontrollierten Epilepsie leiden
- falls Sie an schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von T-long ist erforderlich

- wenn Sie denken, dass Sie von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind
- wenn Sie an Bewusstseinsstörungen leiden (wenn Sie das Gefühl haben, das Bewusstsein zu verlieren)
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben
- wenn Sie zu Epilepsie oder Krampfanfällen neigen, denn das Risiko eines Anfalls kann steigen
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

Sprechen Sie bitte in solchen Fällen mit Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Bei einigen Patienten, die Tramadol in der empfohlenen Dosis eingenommen haben, kam es zu epileptischen Anfällen. Das Risiko kann steigen, wenn die eingenommenen Tramaldosen die maximale empfohlene Tagesdosis (400 mg) übersteigen.

Bitte beachten Sie, dass T-long zu körperlicher und psychischer Abhängigkeit führen kann. Wenn T-long über einen längeren Zeitraum eingenommen wird, kann die Wirkung nachlassen, sodass höhere Dosen eingenommen werden müssen (Toleranzentwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch neigen oder die von Arzneimitteln abhängig sind, ist daher eine Behandlung nur kurzfristig und unter strenger ärztlicher Kontrolle möglich.

Informieren Sie bitte auch Ihren behandelnden Arzt, wenn eines dieser Probleme während der Behandlung mit T-long auftritt oder früher schon einmal aufgetreten ist.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie T-long erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bei Einnahme von T-long 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.

T-long sollte nicht zusammen mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von T-long kann vermindert und seine Wirkdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (Mittel gegen epileptische Anfälle)
- Pentazocin, Nalbuphin oder Buprenorphin (Schmerzmittel)
- Ondansetron (Mittel gegen Übelkeit).

Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen sagen, ob und mit welcher Dosierung Sie T-long einnehmen sollen.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt,

- wenn Sie während der Einnahme von T-long Arzneimittel einnehmen, die eine beruhigende Wirkung auf das Nervensystem haben. Dann kann es sein, dass Sie sich schläfrig fühlen oder das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden. Wenn dies geschieht, informieren Sie Ihren behandelnden Arzt. Zu solchen Arzneimitteln zählen unter anderem Beruhigungsmittel, Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie z. B. Morphin und Kodein (auch in Form von Hustenmedikamenten) sowie Alkohol.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krampfanfälle verursachen können wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko, einen Anfall zu bekommen, kann durch die gleichzeitige Einnahme von T-long steigen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob T-long für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und T-long 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.
- wenn Sie gleichzeitig T-long mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln einnehmen, so genannten Kumin-Derivaten (Medikamente zur Blutverdünnung), z. B. Warfarin. Die Wirkung dieser Arzneimittel auf die Blutgerinnung kann beeinträchtigt werden und es kann zu Blutungen kommen.

Bei Einnahme von T-long zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit T-long keinen Alkohol, da dies die Wirkung des Arzneimittels erhöhen kann. Gleichzeitige Nahrungsaufnahme hat keinerlei Einfluss auf die Wirkung von T-long.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es gibt nur wenige Informationen bezüglich der Sicherheit von Tramadol während der Schwangerschaft. Daher sollten Sie T-long nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Anwendung von T-long in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol, den Wirkstoff von T-long und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Im Allgemeinen wird nicht empfohlen, Tramadol während der Stillzeit einzunehmen. Kleine Mengen Tramadol werden in die Muttermilch ausgeschieden. Bei einer einmaligen Gabe von T-long ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

T-long kann unter anderem zu Schläfrigkeit, Benommenheit und einer Beeinträchtigung der Sehfähigkeit führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Wenn Sie merken, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht mit dem Auto oder einem anderen Fahrzeug, verwenden Sie keine elektrischen Geräte und betreiben Sie keine Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

3. WIE SIND T-LONG 200 MG RETARDKAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie T-long immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung sollte der Intensität Ihrer Schmerzen und Ihrem persönlichen Schmerzempfinden angepasst sein. In der Regel sollte die kleinste schmerzlindernde Dosis eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

Die übliche Anfangsdosierung beträgt 100-200 mg Tramadolhydrochlorid täglich. Nehmen Sie die Kapseln jeden Tag zur selben Zeit. Wenn Sie z. B. eine Kapsel um 8 Uhr morgens einnehmen, sollten Sie die nächste auch am folgenden Morgen wieder um 8 Uhr einnehmen.

Wenn erforderlich, kann Ihr Arzt Ihnen auch eine andere, angemessene Dosierungsstärke dieses Arzneimittels verschreiben.

Nehmen Sie nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid am Tag, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet.

Kinder:

T-long ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verlängerung der Ausscheidung kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenerkrankung (Insuffizienz) / Dialysepatienten:

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Niereninsuffizienz sollten T-long nicht einnehmen. Wenn in Ihrem Fall nur eine leichte oder mittlere Beeinträchtigung (Insuffizienz) vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Wie und wann sollten Sie T-long einnehmen?

T-long Kapseln sind zum Einnehmen.

Die Kapseln sollten unzerkaut und im Ganzen eingenommen werden. Die T-long Kapseln können vorsichtig geöffnet werden und das Granulat im Inneren der Kapsel kann auf einen Löffel gegeben werden. Der Löffel mit dem Granulat sollte in den Mund des Patienten geführt werden. Dann sollte der Patient ein Glas Wasser trinken, um den Mund so auszuspülen, dass das gesamte Granulat geschluckt wird. Das Granulat darf nicht gekaut oder zerkleinert werden.

Wie lange sollten Sie T-long einnehmen?

Sie sollten T-long nicht länger als nötig einnehmen. Wenn Sie über einen längeren Zeitraum behandelt werden müssen, wird Ihr Arzt in regelmäßigen, kurzen Abständen überprüfen (wenn erforderlich, mit Behandlungsunterbrechungen), ob Sie T-long weiter einnehmen sollten und in welcher Dosis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von T-long 200 mg Retardkapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von T-long eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis eingenommen haben als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die nächste Notaufnahme. Die typischen Beschwerden bei einer Überdosierung sind z. B.: Erbrechen (Übelkeit), Blutdruckabfall, Herzrasen, Kollaps, Ohnmacht oder sogar Koma, epileptische Anfälle oder Atembeschwerden.

Wenn Sie die Einnahme von T-long vergessen haben

Wenn Sie vergessen, die Kapseln einzunehmen, wird der Schmerz wahrscheinlich wiederkehren. Nehmen Sie keinesfalls eine doppelte Dosis, um die vergessene Kapsel auszugleichen, sondern nehmen Sie die Kapseln weiterhin ein wie zuvor.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Er kann Ihnen ein anderes Schmerzmittel verschreiben, das die Zeit bis zur nächsten Kapseleinnahme überbrücken kann.

Wenn Sie die Einnahme von T-long abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit T-long unterbrechen oder beenden, wird der Schmerz wahrscheinlich wiederkehren. Wenn Sie auf Grund unangenehmer Nebenwirkungen die Behandlung abbrechen möchten, besprechen Sie dies bitte vorher mit Ihrem Arzt.

In der Regel wird es keine Nachwirkungen geben, wenn die Behandlung mit T-long retardiert beendet wird. Bei einigen wenigen Patienten ist es jedoch vorgekommen, dass sie sich nach langer Einnahme von T-long und dem plötzlichen Abbruch der Behandlung unwohl gefühlt haben. Sie fühlten sich aufgereggt, ängstlich, nervös oder zittrig, waren hyperaktiv, hatten Schlafprobleme und Magen- oder Darmbeschwerden. Manche Patienten bekommen Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnliche Wahrnehmung wie Juckreiz, Kribbeln und Taubheit oder auch ein Geräusch im Ohr (Tinnitus). Wenn Sie nach Beenden der Einnahme von T-long eine dieser Beschwerden haben, 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 T-long Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000
selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000
sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000

nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen des Arzneimittels sind Übelkeit und Schwindel. Sie treten bei über 10 % der Patienten auf.

Herz- und Durchblutungsstörungen

Gelegentlich: Wirkungen auf das Herz und die Durchblutung (Herzklopfen, Herzrasen, Schwächegefühl oder Kollaps). Diese Nebenwirkungen treten bei Patienten vor allem in aufrechter Haltung oder bei körperlicher Belastung und Anstrengung auf.

Selten: langsamer Herzschlag, Blutdruckanstieg.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel.

Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit.

Selten: Appetitveränderungen, ungewöhnliche Empfindungen (z. B. Juckreiz, Kribbeln, Taubheitsgefühl), Zittern, langsame Atmung, epileptische Anfälle, Muskelzuckungen, unkoordinierte Bewegungen, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope). Einschränkung der Atmung (Atemdepression). Diese kann bei erheblicher Überschreitung der empfohlenen Dosierung und bei gleichzeitiger Anwendung von anderen zentral dämpfenden Substanzen auftreten. Epileptische Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Dosen von Tramadol oder gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln auf, die selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Halluzinationen, Verwirrung, Schlafstörungen, Angstzustände und Alpträume. Nach der Behandlung mit T-long kann es zu psychischen Beschwerden kommen. Deren Intensität und Art kann unterschiedlich sein (in Abhängigkeit von der Persönlichkeit des Patienten und der Dauer der Behandlung). Diese Beschwerden können sich in Stimmungsumschwankungen (meist gehobene Stimmung, gelegentlich gedrückte, gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und verringerter kognitiver und sensorischer Wahrnehmung (z. B. Entscheidungsverhalten, Wahrnehmungsstörungen) niederschlagen. Es kann auch zu Abhängigkeit kommen.

Augenerkrankungen

Selten: Verschwommensehen.

Erkrankungen der Atemwege

Selten: Atemnot (Dyspnö).
Über Verschlimmerung von Asthma wurde auch berichtet, jedoch ist nicht erwiesen, dass dieses durch Tramadol verursacht wurde.

Magen-Darm-Beschwerden

Sehr häufig: Übelkeit.
Häufig: Erbrechen, Verstopfung, trockener Mund.
Gelegentlich: Brechreiz (Würgen), Magenprobleme (z. B. Druckgefühl im Magen, Magenblähungen), Durchfall (Diarrhö).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen.
Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Jucken, Hautausschlag, Nesselsucht).

Erkrankungen der Skelettmuskulatur

Selten: Muskelschwäche.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Anstieg der Leberenzymwerte.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: schwieriges oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal.

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Müdigkeit.
Selten: allergische Reaktionen (z. B. Atembeschwerden, Keuchen, Hautschwellungen) und Schock (plötzliches Herz-Kreislauf-Versagen) traten in seltenen Fällen auf. Wenn bei Ihnen Symptome wie ein geschwollenes Gesicht, eine geschwollene Zunge und/oder Kehle und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselausschlag in Kombination mit Atemproblemen auftreten, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Wenn T-long über einen langen Zeitraum eingenommen wird, kann es zu Abhängigkeit kommen, obwohl dieses Risiko sehr gering ist. Am Ende der Behandlung können Entzugserscheinungen auftreten (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von T-long abbrechen“).

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 T-LONG 200 MG RETARDKAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 T-long 200 mg Retardkapseln enthält

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Sucrosemonostearat, Hypromellose, Talkum, Polysorbat 80, Polyacrylat-Dispersion 30 %, Simecon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigokarmin (E 132).

Wie T-long 200 mg Retardkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln, retardiert bestehen aus einem hellblauen Kapseloberteil und einem durchsichtigen Kapselunterteil, gefüllt mit weißen Pellet.

T-long ist in Packungen mit 10 (N1), 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AWD.pharma GmbH & Co. KG

Wasastr. 50

01445 Radebeul

Postfach 100157

01435 Radebeul

Telefon: (0351) 834-0

Telefax: (0351) 834-2199

Hersteller

S.M.B. Technology SA.

Rue du Pare Industriel,

39-6900 Marche-en-Famenne

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

Finnland	TRAMIUM 200 mg
Belgien	TRAMIUM 200 mg
Luxemburg	TRAMIUM 200 mg
Deutschland	T-LONG 200 mg Retardkapseln
Österreich	CROMATODOL 200 mg
Spanien	DOLODOL 200 mg
Portugal	TRAM-U-RON OD 200 mg
Frankreich	MONOCRIXO 200 mg
Italien	TRALODIE 200 mg
Dänemark	TRAMADOL COPYFARM 200 mg
Slowenien	TRAMACUR 200 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2012