Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen:

- **Abhängigkeit und Missbrauch**: Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme**: Bei Anwendung von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln**: Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung**: Die versehentliche Anwendung von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft**: Die längere Anwendung von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden.

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen in Tropfflasche

Mepha Pharma AG

Was ist Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen und wann wird sie angewendet?

Tramadol-Mepha ist ein Schmerzmittel, das zur Behandlung von mässigen bis starken Schmerzen eingesetzt wird. Es kann auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin sowohl bei plötzlich einsetzenden Schmerzzuständen (z.B. Wundschmerzen, Knochenbrüchen) als auch bei anhaltenden Schmerzzuständen (z.B. erhebliche Nervenschmerzen, Tumorschmerzen) verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Tramadol - der wirksame Bestandteil in Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen ist ein stark wirksames Schmerzmittel, das bei längerem Gebrauch zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen kann. Befolgen Sie bitte genau die von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin vorgeschriebene Dosierung und Behandlungsdauer und geben Sie das Arzneimittel nicht an andere Personen weiter.

Wann darf Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen 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 Depression wirken und gegen die Parkinson-Erkrankung) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der

Behandlung mit Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen eingenommen haben (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen Vorsicht geboten?»)

- wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug bei Opioid-Abhängigkeit, da es die Entzugserscheinungen nicht verhindert.

Wann ist bei der Einnahme von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen Vorsicht geboten?

- Wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen)
- bei einem Schockzustand (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 zu Krampfanfällen neigen
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe «Einnahme von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen in Tropfflaschen mit anderen Arzneimitteln»).

Sprechen Sie in diesen Fällen vor Beginn der Einnahme mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin.

Patienten oder Patientinnen, die auf stark wirksame Schmerzmittel vom Typ der sogenannten Opioide empfindlich reagieren (z.B. mit epileptischen Anfällen), sollen Tramadol-Mepha nur mit Vorsicht anwenden.

Es sind epileptische Anfälle bei Patienten oder Patientinnen 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.

Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bei Patienten oder Patientinnen, die zu Missbrauch oder Abhängigkeit von Arzneimitteln neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen nur für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen auftritt oder wenn diese früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermässige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder

eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Unbeabsichtigte Anwendung

Die versehentliche Anwendung von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgen werden.

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen entscheiden.

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen oder Schmerzen empfinden, wenn etwas Ihren Körper berührt, das normalerweise nicht wehtut (Allodynie).

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Niedriger Blutzuckerspiegel

Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen kann zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) führen. In den meisten Fällen hatten die Patienten begünstigende Risikofaktoren wie Diabetes. Bei Verdacht auf einen niedrigen Blutzuckerspiegel wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihren Blutzuckerspiegel überwachen und gegebenenfalls das Absetzen des Medikaments in Erwägung ziehen. Symptome für einen niedrigen Blutzuckerspiegel können Schwitzen, Nervosität, Zittern, Ohnmacht, Herzklopfen, Schwindel, Schwäche, Verwirrung und undeutliche Sprache sein.

Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson-Erkrankung) eingenommen werden (siehe Rubrik «Wann darf Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen nicht eingenommen werden?»).

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 / eine Ärztin auf, wenn Sie irgendwelche der Symptome dieses schwerwiegenden Syndroms bei sich bemerken (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Tramadol-Mepha Lösung zum Einnehmen in Tropfflaschen haben?»).

Einnahme von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen in Tropfflaschen mit anderen Arzneimitteln

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen 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 bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen in diesem Fall einnehmen dürfen.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine)), erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich:

- wenn Sie Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder psychische Erkrankungen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen für Sie geeignet sind.
- wenn Sie bestimmte Blutverdünnungsmittel – (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z.B. Marcoumar, gleichzeitig mit Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.
- wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin zur Epilepsiebehandlung oder gegen neuropathische Schmerzen einnehmen.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit einnehmen (Antihistaminika oder Antiemetika).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen psychische Leiden (Antipsychotika oder Neuroleptika) einnehmen.
- wenn Sie Muskelrelaxantien einnehmen.
- wenn Sie Arzneimittel gegen Parkinson einnehmen.

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen keinen Alkohol, da dessen Wirkung verstärkt und die Wirkung des Arzneimittels in unvorhersehbarer Weise beeinflusst werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen nicht.

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen 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 oder an Ihre Ärztin.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol-Mepha keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten oder Patientinnen, die Tramadol-Mepha über einen sehr langen Zeitraum eingenommen haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen. 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 Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin.

Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen kann unter anderem zu Schwindel, Benommenheit und Sehstörungen (verschwommene Sicht) führen und damit die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Dies gilt insbesondere für die gemeinsame Anwendung mit Substanzen, welche die Psyche beeinflussen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglycol pro ml entsprechend 150 mg/40 Tropfen.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg/ml Macrogolglycerolhydroxystearat – Kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg/ml Saccharose. Bitte nehmen sie Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Beweise vor. Daher sollten Sie Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, es sei denn auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Die längere Anwendung von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen entscheiden.

Stillzeit

Tramadol wird in sehr geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Tramadol-Mepha sollte deshalb von stillenden Frauen nicht angewendet werden. Bei einmaliger Gabe von Tramadol-Mepha ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Bitte fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wie verwenden Sie Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen in Tropfflasche?

Nehmen Sie Tramadol-Mepha genau nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, bzw. Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin. Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen gibt es entweder in einer Tropfflasche oder als Flasche mit Dosierpumpe. Bitte beachten Sie, dass ein Tropfen aus der Tropfflasche nicht einem Hub mit der Dosierpumpe entspricht (5 Tropfen aus der Tropfflasche entsprechen ca. 1 Hub mit der Dosierpumpe).

Bitte befolgen Sie die Hinweise zu Dosierung in dieser Patienteninformation genau.

Die Dosierung von Tramadol-Mepha sollte der Stärke der Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden.

Soweit vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, soll Tramadol-Mepha - unabhängig von den Mahlzeiten - wie folgt angewendet werden:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

Einzeldosis 20-40 Tropfen (entspr. 50-100 mg Wirkstoff) alle 4-6 Stunden mit etwas Flüssigkeit oder auf Zucker einnehmen.

Tagesdosierungen von 400 mg Wirkstoff (entspr. 8× 20 Tropfen oder 4× 40 Tropfen) sollen in der Regel nicht überschritten zu werden.

Hat Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin einen festen Einnahmezeitplan vorgegeben, befolgen Sie diesen bitte genau.

Kindern ab 1 Jahr:

Bei Kindern ab 1 Jahr beträgt die Einzeldosis von Tramadol-Mepha Lösung zum Einnehmen 1-2 mg/kg Körpergewicht.

Die folgende Tabelle gibt die entsprechende Anzahl Tropfen an.

Ungefähres Alter	Körpergewicht	Anzahl Tropfen pro Einzeldosis (1-2 mg/kg)
1 Jahr	10 kg	4 - 8
3 Jahre	15 kg	6 - 12
6 Jahre	20 kg	8 - 16
9 Jahre	30 kg	12 - 24
11 Jahre	45 kg	18 - 36

Im Allgemeinen reicht für eine Tagesdosierung die Einnahme der Einzeldosis 4 mal pro Tag.

Die maximale tägliche Anzahl Tropfen darf nicht überschritten werden.

Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen ist zum Einnehmen bestimmt und darf auf keinen Fall injiziert werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten oder Patientinnen (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen empfehlen.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

Wenn Sie eine Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche haben, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen empfehlen.

Dauer der Einnahme

Tramadol-Mepha sollte nicht länger als notwendig eingenommen werden. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gegebenenfalls in kurzen Abständen überprüfen (etwa durch das Einlegen von Behandlungspausen), ob und inwieweit die Einnahme von Tramadol-Mepha weiterhin erforderlich ist.

Wenn Sie eine grössere Menge von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadol-Mepha Lösung zum Einnehmen einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die nächste Dosis Tramadol-Mepha Lösung zum Einnehmen sollten Sie wie verschrieben einnehmen. 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 Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand und Tod kommen.

Eine Überdosierung mit Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Zeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen vergessen haben

In diesem Fall 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.

Ändern Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung oder Therapiedauer. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Hinweis zum Öffnen der Tropfflasche Die Tramadol-Mepha Tropfflasche besitzt einen kindergesicherten Schraubverschluss. Zum Öffnen muss der Verschluss unter kräftigem Druck nach unten aufgeschraubt werden.	

Zur Entnahme Flasche senkrecht halten und mit dem Finger leicht auf den Flaschenboden klopfen, bis die ersten Tropfen heraus kommen. Nach Gebrauch Kappe fest verschrauben.

Welche Nebenwirkungen kann Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Übelkeit und Schwindel.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Benommenheit, Kopfschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit und Schwitzen sowie Erschöpfung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, Herzjagen, Schwächeanfälle bis hin zum Kreislaufzusammenbruch mit Ohnmacht [Kollaps]).

Diese unerwünschten Wirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und bei Patienten oder Patientinnen auftreten, die körperlich belastet sind. Ferner kann es gelegentlich zu Brechreiz, Magenbeschwerden (z.B. Magendruck, Völlegefühl, Durchfall), und Hauterscheinungen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag, rasch auftretende Hautrötung) kommen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Atemprobleme (Atemdepression), Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), Blutdruckanstieg, Muskelschwäche, unwillkürliche Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, Appetitveränderungen, Störungen beim Wasserlassen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z.B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl) Zittern, Sprachstörungen, Pupillenerweiterung Pupillenverengung und verschwommenes Sehen.

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung und bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln, die eine dämpfende Wirkung auf bestimmte Gehirnfunktionen haben (z.B. Beruhigungs- und Schlafmittel, Psychopharmaka), kann eine Verminderung der Atmung auftreten. Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche selbst krampfauslösend wirken können (z.B. Antidepressiva) oder die Krampfschwelle erniedrigen.

Ebenfalls selten sind: psychische Nebenwirkungen wie Halluzinationen, Verwirrtheit, Delirium, Ängstlichkeit, Schlafstörungen und Albträume. Psychische Beschwerden können hinsichtlich Stärke und Art individuell (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer) unterschiedlich sein. Darunter sind Stimmungsveränderungen (meist gehobene Stimmung, gelegentlich gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen des Entscheidungsverhaltens oder Wahrnehmungsstörungen. Eine Abhängigkeit kann sich einstellen. Nach Absetzen der Medikation, können Entzugsreaktionen auftreten, vgl. auch Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen Vorsicht geboten?».

Über eine Verschlimmerung von Asthma wurde berichtet.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Allergische Reaktionen, z.B. Hautausschläge, Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Haut- und Schleimhautschwellungen (angioneurotisches Ödem) und Schockreaktionen. Sie sollten unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin konsultieren, wenn Sie Symptome wie Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Hautausschlag mit gleichzeitigen Atembeschwerden haben.

Erhöhungen der im Labor bestimmten Leberenzymwerte, die auf Leberprobleme hinweisen können.

Unbekannte Häufigkeit:

Senkung des Blutzuckerspiegels, Zentrales Schlafapnoe-Syndrom, Schluckauf.

Fälle von SIADH (Syndrom einer inadäquaten ADH-Sekretion, d.h. unangemessen hohe Ausschüttung von antidiuretischem Hormon (ADH)-). Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber. Niedrige Natriumspiegel im Blutserum.

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 Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen Vorsicht geboten?»).

Wenn eine Nebenwirkung sich verschlimmert, bzw. Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 12 Monate verwenden.

Sollten Sie Packungen besitzen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, so bringen Sie diese bitte in Ihre Apotheke zur Vernichtung zurück.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen in Tropfflasche enthalten?

Wirkstoffe

Tramadolhydrochlorid. 1 ml (= 40 Tropfen) enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Saccharose (200 mg/ml), Glycerol (E 422), Propylenglycol (E 1520, 150 mg/ml), Saccharin-Natrium (E 954), Natriumcyclamat (E 952), Kaliumsorbat (E 202) 1.5 mg/ml, Macrogolglycerohydroxystearat (1 mg/ml), Minzöl, Anisaroma, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

52559 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen in Tropfflasche? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt. Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen in Tropfflasche: Packungen zu 10 ml, 3× 10 ml.

Es gibt auch Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen mit Dosierpumpe, Packungen zu 50 ml.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 9.1