

Fachkurzinformation Tramal®

Tramal® 50 mg Ampullen: Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 Ampulle Tramal 50 mg Ampullen zu 1 ml enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** 1 ml Injektionslösung enthält 0,7 mg Natrium. **Weitere sonstige Bestandteile:** Natriumacetat, Wasser für Injektionszwecke.

Tramal® 100 mg Ampullen: Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 Ampulle Tramal 100 mg Ampullen zu 2 ml enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** 1 ml Injektionslösung enthält 0,7 mg Natrium. **Weitere sonstige Bestandteile:** Natriumacetat, Wasser für Injektionszwecke.

Tramal® Kapseln: Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 Kapsel enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid. **Sonstige Bestandteile:** Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171) und Eisenoxid gelb (E 172), Natriumdodecylsulfat.

Tramal® Tropfen: Qualitative und quantitative Zusammensetzung: *Tramal Tropfen in Tropfbehältnis:* In 20 Tropfen ($\pm 0,5$ ml) wässriger Lösung sind 50 mg Tramadolhydrochlorid enthalten, d.h. 1 Tropfen enthält ca. 2,5 mg Tramadolhydrochlorid. *Tramal Tropfen in Flasche mit Dosierpumpe:* In 4 Hüben der Dosierpumpe ($\pm 0,5$ ml) wässriger Lösung sind 50 mg Tramadolhydrochlorid enthalten, d.h. 1 Hub enthält ca. 12,5 mg Tramadolhydrochlorid. **Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:** 0,5 ml Lösung enthalten 100 mg Saccharose und 0,5 mg Macrogolglycerolhydroxystearat. 150 mg Propylenglykol pro ml. **Weitere sonstige Bestandteile:** Kaliumsorbat, Glycerol, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Minzöl (Menthol teilweise entzogen), Anisaroma, gereinigtes Wasser.

Tramal® retard 100 mg Filmtabletten: Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 Retardtablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Lactose-Monohydrat 2,55 mg. **Weitere sonstige Bestandteile:** Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 100 000 mPa·s, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid. Filmüberzug: Hypromellose 6 mPa·s, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E 171).

Tramal® retard 150 mg Filmtabletten: Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 Retardtablette enthält 150 mg Tramadolhydrochlorid. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Lactose-Monohydrat 2,55 mg. **Weitere sonstige Bestandteile:** Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 100 000 mPa·s, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid. Filmüberzug: Hypromellose 6 mPa·s, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Eisen(III)-oxid rot (E 172).

Tramal® retard 200 mg Filmtabletten: Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 Retardtablette enthält 200 mg Tramadolhydrochlorid. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Lactose-Monohydrat 2,51. **Weitere sonstige Bestandteile:** Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 100 000 mPa·s, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid. Filmüberzug: Hypromellose 6 mPa·s, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Eisen(III)-oxid rot (E 172), Eisenoxid braun (E 172).

Anwendungsgebiete: Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

Gegenanzeigen: Bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; akute Alkohol-, Schlafmittel-, Analgetika-, Opioid- und Psychopharmakavergiftungen; Patienten, die MAO-Hemmer erhalten oder innerhalb der letzten 14 Tage angewendet haben; Patienten mit Epilepsie, die durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann; zur Behandlung bei Drogenentzug oder zur

Drogensubstitution. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Opiode. **ATC-Code:** N02AX02. **Inhaber der Zulassung:** Grünenthal Österreich GmbH, 1060 Wien.
Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht: Suchtgift, Abgabe auf Rezept, apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten (S1). *Informationen zu Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.* **Stand der Information: Februar 2024**