

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tradocomp 37,5 mg/325 mg-Tabletten

Wirkstoffe: Tramadolhydrochlorid/Paracetamol

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 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 Tradocomp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tradocomp beachten?
3. Wie ist Tradocomp einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tradocomp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tradocomp und wofür wird es angewendet?

Tradocomp ist eine Kombination aus zwei schmerzlindernden Stoffen, Tramadol und Paracetamol, die sich in ihrer schmerzlindernden Wirkung ergänzen.

Tradocomp ist für die Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angezeigt, wenn Ihr Arzt empfiehlt, dass eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadol und Paracetamol erforderlich ist.

Tradocomp darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tradocomp beachten?

Tradocomp darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid, Paracetamol oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- im Falle einer akuten Vergiftung.
- mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder anderen psychotropen Arzneimitteln (Arzneimittel, die Stimmung und Emotionen beeinflussen).
- wenn Sie sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer – bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tradocomp eingenommen haben.
- wenn Sie eine schwerwiegende Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Epilepsie haben und Ihre Krampfanfälle durch Ihre derzeitige Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tradocomp einnehmen,

- wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, die Paracetamol oder Tramadol enthalten.

- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder eine Lebererkrankung haben oder Sie eine Gelbfärbung Ihrer Augen und Ihrer Haut beobachten. Dies könnte auf eine Gelbsucht oder auf Probleme Ihrer Gallengänge hinweisen.
- wenn Sie ein Nierenleiden haben.
- wenn Sie an Atembeschwerden leiden, z.B. Asthma oder schwerwiegenden Lungenproblemen.
- wenn Sie Epilepsie haben oder bereits Krampfanfälle gehabt haben.
- wenn Sie kürzlich eine Kopfverletzung, einen Schock oder schwere Kopfschmerzen mit Erbrechen gehabt haben.
- wenn Sie von irgendwelchen Arzneimitteln, einschließlich Schmerzmitteln wie z.B. Morphin, abhängig sind.
- wenn Sie andere Schmerzmittel nehmen, die Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin enthalten.
- bei einer geplanten Narkose (teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Tradocomp einnehmen).
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe [„Einnahme von Tradocomp zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tradocomp enthält einen Wirkstoff, der zur Gruppe der Opioide gehört. Opioide können schlafbezogene Atemstörungen, wie Schlafapnoe (flache Atmung beziehungsweise Atempausen während des Schlafes) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen. Die Beschwerden können Atempausen während des Schlafes, nächtliches Erwachen aufgrund von Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten, den Schlaf aufrechtzuerhalten, oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages beinhalten. Wenn Sie oder eine andere Person diese Beschwerden beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine Dosisreduktion kann von Ihrem Arzt in Betracht gezogen werden. Das Risiko des Auftretens einer zentralen Schlafapnoe hängt von der Opioid-Dosis ab. Wenn bei Ihnen eine zentrale Schlafapnoe auftritt, zieht Ihr Arzt möglicherweise eine geringere Opioid-Gesamtdosis in Betracht.

Es besteht ein geringes Risiko, dass Sie ein sogenanntes Serotoninsyndrom entwickeln, das nach der Anwendung von Tramadol in Kombination mit bestimmten Antidepressiva oder Tramadol allein auftreten kann. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie irgendwelche Anzeichen dieses schwerwiegenden Syndroms bei sich bemerken (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).

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.

Wenn einer der oben genannten Punkte in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat oder während der Einnahme von Tradocomp auf Sie zutrifft, stellen Sie bitte sicher, dass Ihr Arzt darüber informiert ist. Er kann dann entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel weiterhin einnehmen sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Tradocomp eine der nachfolgenden Beschwerden aufgetreten ist: Extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann auf eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger Cortisolspiegel) hinweisen. Wenn Sie diese Beschwerden

haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheidet, ob Sie ein Hormonersatzpräparat einnehmen müssen.

Kinder und Jugendliche

Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da sich die Beschwerden einer Tramadol-Toxizität bei diesen Kindern verschlimmern könnten.

Einnahme von Tradocomp zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wichtig: Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Tramadol. Um die empfohlene Tageshöchstdosis dieser Wirkstoffe nicht zu überschreiten, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das Paracetamol oder Tramadol enthält.

Sie **dürfen** Tradocomp **nicht** zusammen mit Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern **einnehmen** (siehe Abschnitt [„Tradocomp darf nicht eingenommen werden“](#)).

Es wird empfohlen, Tradocomp nicht zusammen mit folgenden Substanzen einzunehmen:

- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von bestimmten Schmerzen wie starken Schmerzattacken im Gesicht, der sogenannten Trigeminusneuralgie)
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode). Die schmerzlindernde Wirkung kann abgeschwächt sein.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöht,

- wenn Sie Triptane (bei Migräne) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI – bei Depressionen) einnehmen. Wenn Sie an Verwirrung, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierten Bewegungen der Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbarem Zucken von Muskeln oder Durchfall leiden, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel), Baclofen (ein Muskelrelaxans), blutdrucksenkende Arzneimittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen. Sie können sich schläfrig oder der Ohnmacht nahe fühlen. Wenn dies passiert, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Tradocomp mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Substanzen, da das Risiko für Schläfrigkeit, Atemprobleme (Atemdepression) und Koma erhöht ist, was lebensbedrohlich sein kann. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.
Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Tradocomp gemeinsam mit einem Beruhigungsmittel verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und

Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

- wenn Sie Arzneimittel, die Krämpfe auslösen können, wie z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen, einnehmen. Das Risiko für das Auftreten von Krämpfen ist erhöht, wenn Sie gleichzeitig Tradocomp einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tradocomp für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Tradocomp kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein sogenanntes Serotoninsyndrom entwickeln (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).
- wenn Sie Warfarin oder Phenprocoumon (zur Blutverdünnung) einnehmen. Die Wirkung solcher Arzneimittel kann verändert und Blutungen können ausgelöst werden. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung muss sofort Ihrem Arzt gemeldet werden.

Die Wirkung von Tradocomp kann beeinflusst werden, wenn Sie zusätzlich folgende Arzneimittel einnehmen:

- Metoclopramid, Domperidon oder Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Cholestyramin (Mittel zur Senkung der Blutfettspiegel)

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, welche Arzneimittel Sie zusammen mit Tradocomp einnehmen dürfen.

Einnahme von Tradocomp zusammen mit Alkohol

Tradocomp kann Sie schläfrig machen. Alkohol kann dies noch verstärken. Vermeiden Sie daher Alkoholkonsum während der Behandlung mit Tradocomp.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Da Tradocomp Tramadol enthält, dürfen Sie es während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht einnehmen.

Schwangerschaft

Wenn Sie während der Behandlung mit Tradocomp feststellen, dass Sie schwanger sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Stillzeit

Tramadol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Aus diesem Grund dürfen Sie Tradocomp während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen oder müssen das Stillen unterbrechen, wenn Sie Tradocomp mehr als einmal einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Erfahrungen aus der Anwendung beim Menschen legen nahe, dass Tramadol die männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit nicht beeinflusst. Es liegen keine Daten zu der Kombination von Tramadol/Paracetamol in Bezug auf den Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tradocomp kann Benommenheit verursachen. Daher kann es Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Tradocomp enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tradocomp einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Tradocomp so kurz wie möglich ein.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Die Dosierung ist entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit anzupassen. Grundsätzlich soll die geringste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 2 Tabletten.

Bei Bedarf können weitere Dosen, wie von Ihrem Arzt verschrieben, eingenommen werden. Zwischen zwei Tabletteneinnahmen müssen mindesten 6 Stunden vergehen.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 Tradocomp-Tabletten pro Tag ein.

Nehmen Sie Tradocomp nicht häufiger ein als von Ihrem Arzt verschrieben.

Ältere Patienten

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

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

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tradocomp nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine leichte bis mittelschwere Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit ein. Sie dürfen nicht zerkaut werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tradocomp zu stark (wenn Sie sich benommen fühlen oder Atemnot haben) oder zu schwach ist (wenn die Schmerzlinderung unzureichend ist), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Tradocomp eingenommen haben als Sie sollten

In solchen Fällen kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, auch dann, wenn Sie sich wohlfühlen. Es besteht das Risiko von Leberschäden, die sich erst später zeigen können.

Wenn Sie die Einnahme von Tradocomp vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von einigen Tabletten vergessen haben, könnte der Schmerz wieder auftreten.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben; fahren Sie einfach mit der Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tradocomp abbrechen

Setzen Sie dieses Arzneimittel nur dann abrupt ab, 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Verdauungsstörungen (Verstopfung, Blähungen, Durchfall), Bauchschmerz, trockener Mund
- Juckreiz, Schwitzen (Hyperhidrose)
- Kopfschmerz, Zittern
- Verwirrtheit, Schlafstörungen, Stimmungswechsel (Angstzustände, Nervosität, gehobene Stimmung)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzrhythmusstörungen
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder „Ameisenlaufen“ in den Gliedmaßen, Ohrensausen, unwillkürliche Muskelzuckungen
- Depressionen, Alpträume, Halluzinationen (Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht existieren), Gedächtnislücken
- Atembeschwerden
- Schluckbeschwerden, Blut im Stuhl
- Hautreaktionen (z.B. Hautausschläge, Nesselsucht)
- Erhöhung bestimmter Leberwerte
- Albumin im Urin nachweisbar, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen
- Schüttelfrost, Hitzewallungen, Schmerzen im Brustkorb

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Arzneimittelabhängigkeit
- Delirium
- Verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis)
- Sprachstörung

- Pupillenerweiterung (Mydriasis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Absinken des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die entweder nur Tramadol oder nur Paracetamol enthielten. Verständigen Sie dennoch Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen während der Behandlung mit Tradocomp bei Ihnen auftreten.

- Schwächegefühl beim Aufrichten aus liegender oder sitzender Stellung, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Appetitveränderung, Muskelschwäche, langsamere oder schwächere Atmung, Stimmungsveränderungen, Veränderung der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung, Verschlimmerung von bereits bestehendem Asthma, Schluckauf
- Die Einnahme von Paracetamol alleine oder die gleichzeitige Einnahme mit dem Antibiotikum Flucloxacillin kann eine Blut- und Flüssigkeitsanomalie (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke) hervorrufen, wenn es zu einem Anstieg des Blutplasmasäuregehalts kommt.
- Serotoninsyndrom, das in Form von Veränderungen des Gemütszustandes (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und anderen Auswirkungen, wie Fieber, beschleunigtem Herzschlag, instabilem Blutdruck, unwillkürlichem Zucken, Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und/oder Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), in Erscheinung treten kann (siehe Abschnitt 2. [„Was sollten Sie vor der Einnahme von Tradocomp beachten?“](#)).
- Die gleichzeitige Einnahme von Tradocomp mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z.B. Phenprocoumon, Warfarin) kann das Blutungsrisiko erhöhen. Melden Sie jede verlängerte oder unerwartete Blutung sofort Ihrem Arzt.
- In seltenen Fällen kann sich als Hinweis auf eine allergische Reaktion ein Hautausschlag bilden, verbunden mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Nacken, Atemschwierigkeiten oder Blutdruckabfall und Ohnmacht. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung ab und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt. Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr einnehmen.
- In seltenen Fällen kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadol über eine gewisse Zeit zu einer Abhängigkeit führen, die dazu führt, dass ein Abbruch der Behandlung schwerfällt.
- Selten können sich Personen, die Tramadol für einige Zeit eingenommen haben, unwohl fühlen, wenn sie die Behandlung abrupt abbrechen. Sie können sich aufgeregt, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können einen krankhaft gesteigerten Bewegungsdrang, Schlafstörungen und Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr selten kann es zu Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnlichen Empfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheit und Ohrensausen (Tinnitus) kommen. Wenn Sie eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung mit Tradocomp an sich beobachten, konsultieren Sie Ihren Arzt.
- In Ausnahmefällen können Blutuntersuchungen gewisse Abweichungen aufzeigen, z.B. eine geringe Anzahl an Blutplättchen, was zu Nasenbluten oder Zahnfleischbluten führen kann.
- Sehr seltene Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen mit Paracetamol wurden berichtet.
- Seltene Fälle von Atemdepression mit Tramadol wurden berichtet.

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Tradocomp aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Tradocomp enthält

- Die Wirkstoffe sind Tramadolhydrochlorid und Paracetamol. Jede Tablette enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid und 325 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Maisstärke, Povidon 25, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Tradocomp aussieht und Inhalt der Packung

Tradocomp sind nahezu weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe und einem Durchmesser von 12 mm.

Tradocomp ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 40, 50 oder 60 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller

SC Zentiva SA, Theodor Pallady Bvd, no 50, 3 district, 032266 Bukarest, Rumänien
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Z.Nr.: 136129

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

Österreich: Tradocomp 37,5 mg/325 mg-Tabletten
Slowakei: Tradocomp 37,5 mg/325 mg tablety
Tschechien: Maratia 37,5 mg/325 mg tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.