Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tramadol/Paracetamol Aristo 37,5 mg/325 mg Filmtabletten
Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

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

1. Was ist Tramadol/Paracetamol Aristo und wofür wird es angewendet?

Tramadol/Paracetamol Aristo ist ein Kombinationspräparat aus zwei schmerzlindernden Wirkstoffen, Tramadolhydrochlorid und Paracetamol, die sich in ihrer schmerzlindernden Wirkung ergänzen.

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

Tramadol/Paracetamol Aristo darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo beachten?

Tramadol/Paracetamol Aristo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie übermäßig viel Alkohol getrunken haben, eine überhöhte Menge Schlafmittel, zentral wirksamer Schmerzmittel oder die Psyche beeinflussende Arzneimittel (Arzneimittel, die Stimmung und Emotionen beeinflussen) eingenommen haben;
- wenn Sie sogenannte MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben;
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben;
- wenn Sie Epileptiker sind und Ihre Krampfanfälle durch Ihre derzeitige Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tramadol/Paracetamol Aristo einnehmen,

- wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, die Paracetamol oder Tramadol enthalten;
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder eine Lebererkrankung haben oder wenn Sie eine Gelbfärbung Ihrer Augen und Ihrer Haut beobachten. Dies könnte auf eine Gelbsucht oder auf Gallenprobleme hinweisen;
- wenn Sie ein Nierenleiden haben;
- wenn Sie an Atembeschwerden leiden, z. B. an Asthma oder an einer schweren Lungenerkrankung;
- wenn Sie Epileptiker sind oder bereits Krampfanfälle gehabt haben;
- wenn Sie vor kurzer Zeit an einer Kopfverletzung, einem Schock oder schweren Kopfschmerzen mit Erbrechen litten;
- wenn Sie von Arzneimitteln, inklusive Schmerzmitteln wie z. B. Morphin, abhängig sind;
- wenn Sie andere Schmerzmittel nehmen, die Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin enthalten;
- wenn Sie demnächst eine Narkose erhalten werden. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Tramadol/Paracetamol Aristo einnehmen;
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

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?“).

<u>Schlafbezogene Atmungsstörungen</u>
Tramadol/Paracetamol Aristo kann schlafbezogene Atemstörungen, wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafes) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen. Die Symptome können Atempausen während des Schlafes, nächtliches Erwachen aufgrund von Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten, den Schlaf aufrechtzuerhalten oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages sein. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine Dosisreduktion kann von Ihrem Arzt in Betracht gezogen werden.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo eines der folgenden Symptome aufgetreten ist:

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.

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 Tramadol/Paracetamol Aristo 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 Tramadol/Paracetamol Aristo 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 Tramadol/Paracetamol Aristo eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis 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. „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo abbrechen“).

Dopinghinweis
Die Anwendung des Arzneimittels Tramadol/Paracetamol Aristo kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Aus dem Fehlgebrauch des Arzneimittels zu Zwecken des Dopings im Sport kann eine Gesundheitsgefährdung folgen.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

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.

Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo 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 Tramadol/Paracetamol Aristo nicht zusammen mit MAO-Hemmern einnehmen (siehe Abschnitt „Tramadol/Paracetamol Aristo darf nicht eingenommen werden“).

Es wird empfohlen, Tramadol/Paracetamol Aristo nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen:
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von bestimmten Schmerzen, wie starken Schmerzattacken im Gesicht, Trigeminusneuralgie genannt)
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide). Die schmerzlindernde Wirkung kann abgeschwächt sein.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

<u>Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöht:</u>
- wenn Sie Triptane (bei Migräne) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer „SSRI“ (bei Depressionen) einnehmen. Wenn Sie an Verwirrung, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierten Bewegungen der Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbarem Zucken von Muskeln oder Durchfall leiden, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- wenn Sie andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel), Baclofen (ein Muskelrelaxans), Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen. Sie könnten sich schläfrig oder der Ohnmacht nahe fühlen. Wenn dies passiert, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen) einnehmen.
- wenn Sie Tramadol/Paracetamol Aristo und sedierende Arzneimittel, wie Benzodiazepine oder ähnliche Medikamente, gleichzeitig anwenden. Dadurch erhöht sich 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 Tramadol/Paracetamol Aristo 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.
- wenn Sie Arzneimittel, die Krampfanfälle (epileptische Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen, einnehmen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol/Paracetamol Aristo einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol/Paracetamol Aristo für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Tramadol/Paracetamol Aristo kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie Warfarin oder Phenprocoumon (zur Blutverdünnung) einnehmen. Die Wirkung

dieser Arzneimittel kann verändert sein und es können Blutungen ausgelöst werden. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollten Sie sofort Ihrem Arzt melden.

Die Wirksamkeit von Tramadol/Paracetamol Aristo kann beeinflusst werden, wenn Sie auch folgende Arzneimittel einnehmen:
- Metoclopramid, Domperidon oder Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Cholestyramin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Arzneimittel Sie zusammen mit Tramadol/Paracetamol Aristo einnehmen dürfen.

Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo zusammen mit Alkohol
Die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo kann Sie schläfrig machen. Alkohol kann dies noch verstärken. Vermeiden Sie daher Alkoholkonsum während der Behandlung mit Tramadol/Paracetamol Aristo.

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 Tramadol/Paracetamol Aristo Tramadol enthält, sollten Sie dieses Medikament während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht einnehmen.
Wenn Sie während der Behandlung mit Tramadol/Paracetamol Aristo schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Stillzeit
Tramadol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol/Paracetamol Aristo während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen oder alternativ das Stillen unterbrechen, wenn Sie Tramadol/Paracetamol Aristo mehr als einmal einnehmen.

Erfahrungen aus der Anwendung am Menschen legen nahe, dass Tramadol die männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit nicht beeinflusst. Es liegen keine Daten zum Einfluss der Tramadol/Paracetamol-Kombination auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Sie Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo kann Sie schläfrig machen. Daher kann Tramadol/Paracetamol Aristo Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen und zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen.

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

3. Wie ist Tramadol/Paracetamol Aristo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. 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 Tramadol/Paracetamol Aristo 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 Dauer der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo sollte so kurz wie möglich sein.

Die Einnahme wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Schmerzempfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 2 Tabletten Tramadol/Paracetamol Aristo 37,5 mg/325 mg.

Bei Bedarf können weitere Tabletten, wie von Ihrem Arzt verschrieben, eingenommen werden. Zwischen zwei Tabletten-Einnahmen müssen mindestens 6 Stunden vergehen.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 Tramadol/Paracetamol Aristo Filmtabletten pro Tag ein.
Nehmen Sie Tramadol/Paracetamol Aristo 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 Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Schwere Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten
Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol/Paracetamol Aristo nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Filmtabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerkaut werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol/Paracetamol Aristo zu stark (z. B. wenn Sie sich schläfrig fühlen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben) oder zu schwach ist (z. B. wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol/Paracetamol Aristo eingenommen haben, als Sie sollten
In solchen Fällen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, auch dann, wenn Sie sich wohl fühlen. Es besteht das Risiko von Leberschäden, die sich erst später zeigen können.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme der Tabletten vergessen haben, könnte der Schmerz wieder auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie einfach mit der Einnahme der Tabletten wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo abbrechen
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.

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, Herzfrequenz-, Herzrhythmusstörungen
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder „Ameisenlaufen“ in den Gliedmaßen, Ohrensausen, unwillkürliche Muskelzuckungen
- Depressionen, Albträume, Halluzinationen (Hören, Sehen oder Wahrnehmung von Dingen, die in Wirklichkeit nicht existieren), Erinnerungsstörungen
- Atembeschwerden
- Schluckbeschwerden, Blut im Stuhl
- Hautreaktionen (z. B. Hautausschläge, Nesselsucht)
- Erhöhung von Leberenzymwerten
- Vorhandensein von Albumin im Urin, 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, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Arzneimittelabhängigkeit
- Delirium
- verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis)
- Sprachstörung
- Pupillenerweiterung (Mydriasis)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)
- Schluckauf
- 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 Tramadol/Paracetamol Aristo beachten?“).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die entweder

nur Tramadol oder nur Paracetamol enthalten. Sie sollten Ihren Arzt verständigen, wenn diese Nebenwirkungen während der Behandlung mit Tramadol/Paracetamol Aristo bei Ihnen auftreten:

- Schwächegefühl beim Aufrichten aus liegender oder sitzender Stellung, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Appetitveränderung, motorische Schwäche, Verminderung der Atmung, Stimmungsveränderungen, Veränderung der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung, Verschlimmerung von Asthma

- Die gleichzeitige Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Melden Sie jede verlängerte oder unerwartete Blutung 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 sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr einnehmen.

- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadol über eine gewisse Zeit zu einer Abhängigkeit führen, sodass ein Abbruch der Behandlung schwerfällt.

In seltenen Fällen können sich Patienten, die Tramadol über 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 Tramadol/Paracetamol Aristo an sich beobachten, konsultieren Sie Ihren Arzt.

In Ausnahmefällen können Blutuntersuchungen gewisse Abweichungen aufzeigen, z. B. geringe Anzahl an Blutplättchen, was zu Nasenbluten und Zahnfleischbluten führen kann.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen mit Paracetamol berichtet.

Seltene Fälle von Atemdepression wurden mit Tramadol 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tramadol/Paracetamol Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere

Personen keinen 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 der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tramadol/Paracetamol Aristo enthält

- Die Wirkstoffe sind: Tramadolhydrochlorid und Paracetamol
  Eine Filmtablette enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid und 325 mg Paracetamol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Cellulosepulver, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid, Talkum, Triethylcitrat

Wie Tramadol/Paracetamol Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Tramadol/Paracetamol Aristo 37,5 mg/325 mg Filmtabletten sind weiße bis fast weiße Filmtabletten.

Tramadol/Paracetamol Aristo sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen in Packungen mit 30, 50 oder 90 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller
Laboratorios Medicamentos Internationales S.A.
C/ Solana, 26
28850 Torréjon de Ardoz – Madrid
Spanien

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

Deutschland	Tramadol/Paracetamol Aristo 37,5 mg/325 mg Filmtabletten
Italien	Tramadolo e Paracetamolo Aristo 37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film
Portugal	Grizela 37,5 mg/325 mg comprimido revestido por película
Spanien	Clanderon 37.5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!