



Datum: 03.09.2012
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-120830-24993-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Tramadol – hältige Arzneispezialitäten –Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom Juli 2012 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Tramadol– hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

1. Fachinformation

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

[...]

Die Dosis ist auf die Intensität der Schmerzen und die Empfindlichkeit des einzelnen Patienten abzustimmen.

Generell ist die niedrigste effektive Dosis zur Erreichung der Schmerzfreiheit zu wählen. [...]

Ältere Patienten

Bei Patienten bis zu 75 Jahren ohne klinisch manifeste Leber- oder Niereninsuffizienz ist normalerweise keine Dosisanpassung notwendig. Bei Patienten über 75 Jahren kann die Eliminationszeit verlängert sein. Daher ist das Dosisintervall falls notwendig entsprechend den Bedürfnissen des Patienten zu erhöhen.

Niereninsuffizienz/Dialyse und Beeinträchtigung der Leber

Bei Patienten mit Nieren- und/oder Leberinsuffizienz ist die Ausscheidung von Tramadol verzögert. Bei diesen Patienten soll eine Verlängerung des Dosisintervalls gemäß den Bedürfnissen des Patienten sorgfältig abgewogen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

[...]

Tramadol kann Krämpfe auslösen und das Potential von selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI), Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI), trizyklischen Antidepressiva,



Antipsychotika und anderen Arzneimitteln die die Krampfschwelle senken (wie Bupropion, Mirtazapin, Tetrahydrocannabinol) für das Auslösen von Krämpfen erhöhen.

Die gleichzeitige therapeutische Anwendung von Tramadol und serotonergen Arzneimitteln, wie Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI), Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI), MAO-Hemmer (siehe Abschnitt 4.3), trizyklischen Antidepressiva und Mirtazapin kann zu einer Serotoninvergiftung führen. Die Wahrscheinlichkeit für ein Serotonin Syndrom ist groß wenn eines der folgenden Symptome beobachtet wurde:

- spontaner Klonus
- induzierbar oder okulärer Klonus mit Unruhe oder Schwitzen
- Tremor und Hyperreflexie
- Hypertonie und Körpertemperatur > 38 ° C und induzierbarer oder okulärer Klonus.

Das Absetzen der serotonergen Arzneimittel führt normalerweise zu einer schnellen Besserung. Die Behandlung hängt von der Art und Schwere der Symptome ab.

2. Gebrauchsinformation

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

[...]

<Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit anderen Arzneimitteln

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt wenn...:

- ...Sie Arzneimittel einnehmen die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko einen Anfall zu haben kann bei gleichzeitiger Einnahme von <Produkt> erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen ob <Produkt> für Sie geeignet ist.
- ...Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. <Produkt> kann mit diesem Arzneimittel zu einer Wechselwirkung führen und Sie können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln die die Bewegung der Augen kontrollieren, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, Erhöhung der Muskelspannung, Körpertemperatur über 38°C spüren.

3. Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>?

[...]

Die Dosis soll auf die Intensität Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden abgestimmt werden. Im Allgemeinen soll die kleinstmögliche Dosis, mit der Schmerzfreiheit erreicht wird, eingenommen werden. [...]

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn das auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall zu verlängern.

Schwere Leber- oder Nierenkrankheit (Insuffizienz) / Dialyse

Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz sollen <Produkt> nicht einnehmen. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall zu verlängern.