

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 Kombinationsarzneimittel aus zwei schmerzlindernden Wirkstoffen, Tramadolhydrochlorid und Paracetamol, die in ihrer schmerzlindernden Wirkung zusammenwirken.

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 (Anzeichen einer allergischen Reaktion können Hautrötung, Gesichtsschwellung, keuchendes Atmen oder andere Atembeschwerden sein);
- wenn Sie übermäßig viel Alkohol getrunken haben;
- wenn Sie Schlafmittel, Schmerzmittel oder die Psyche beeinflussende Arzneimittel (Arzneimittel, die Stimmung und Emotionen beeinflussen) einnehmen;
- wenn Sie sogenannte Monoaminoxidase-Hemmstoffe (MAO-Hemmer) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben. MAO-Hemmer werden zur Behandlung von Depressionen oder Parkinsonscher Krankheit angewendet.
- wenn Sie eine schwerwiegende 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 hinweisen.
- wenn Sie ein Nierenleiden haben;
- wenn Sie an Atembeschwerden leiden, z. B. Asthma oder einer schwerwiegenden 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 irrenden Arzneimitteln (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 „Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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.

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?“).

Schlafbezogene Atmungsstörungen

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.

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 Nebeniereninsuffizienz (niedriger Cortisolspiegel) hinweisen. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheidet, ob Sie ein Hormonpräparat einnehmen müssen.

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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wichtig: Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Tramadol. Um die empfohlene Tageshöchstosis 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, da die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflusst werden kann:

- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von bestimmten Schmerzen, wie Trigeminusneuralgie)
 - Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide). Die schmerzlindernde Wirkung kann abgeschwächt werden.
- Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen:
- Triptane (bei Migräne) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer „SSRI“ (bei Depressionen). Wenn Sie an Verwirrung, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierten Bewegungen der Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbarem Zucken von Muskeln oder Durchfall leiden, müssen Sie Ihren Arzt kontaktieren.
 - Beruhigungsmittel, Schlaftabletten, andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel), Baclofen (ein Muskelrelaxans), Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, Antidepressiva oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien. Sie könnten sich schläfrig oder der Ohnmacht nahe fühlen. Wenn dies passiert, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
 - Arzneimittel, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. 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.
 - Bestimmte Antidepressiva. Tramadol/Paracetamol Aristo® kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
 - Anästhetika, Neuroleptika (Arzneimittel, die das Bewusstsein beeinflussen) oder Bupropion (zur Raucherentwöhnung). Das Risiko für das Auftreten von Krämpfen ist erhöht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tramadol/Paracetamol Aristo® für Sie geeignet ist.
 - Warfarin oder Phenprocoumon (zur Blutverdünnung). Die Wirkung solcher Arzneimittel kann verändert sein und es können Blutungen ausgelöst werden. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollten Sie 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)
- Ketoconazol oder Erythromycin (Arzneimittel gegen Infektionen)

Risiken bei gleichzeitiger Anwendung von Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol/Paracetamol Aristo® und Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln, erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und Tod. Aus diesem Grund ist eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht zu ziehen, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

Falls Tramadol/Paracetamol Aristo® dennoch zusammen mit Beruhigungsmitteln eingenommen wird, muss die Anwendung in begrenzter Dosierung und nur über einen begrenzten Zeitraum erfolgen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen/anwenden, und befolgen Sie die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes genau. Es ist hilfreich Freunde oder Verwandte über die oben aufgeführten Anzeichen und Symptome zu informieren, sodass sie diese erkennen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen solche Symptome auftreten.

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

Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo® zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol solange Sie Tramadol/Paracetamol Aristo® einnehmen, da Sie schläfrig werden können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Tramadol/Paracetamol Aristo® nicht ein, wenn Sie schwanger sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Tramadol/Paracetamol Aristo® schwanger werden und bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol/Paracetamol Aristo® nicht einnehmen; Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich während der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo® schläfrig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

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 nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dauer der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo® muss so kurz wie möglich sein. Die Dosierung muss entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich muss die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Die Einnahme wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren 1 Filmtablette. Bei Bedarf können weitere Tabletten, wie von Ihrem Arzt verschrieben, eingenommen werden. Zwischen der Einnahme von 2 Dosen müssen mindestens 6 Stunden vergehen.

Nehmen Sie nicht mehr als 4 Filmtabletten pro Tag ein.

Ihr Arzt kann die Zeit zwischen zwei Dosen verlängern,

- wenn Sie über 75 Jahre alt sind;
- wenn Sie ein Nierenleiden haben;
- wenn Sie Leberprobleme haben.

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 Nierenfunktionschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Die Filmtabletten dürfen nicht zerkaut werden.

Tramadol/Paracetamol Aristo® kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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 (z. B. wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist) ist.

Die Dauer der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo® sollte so kurz wie möglich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol/Paracetamol Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme 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 der Filmtabletten wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo® abbrechen

Für gewöhnlich treten keine Nachwirkungen auf, wenn die Behandlung mit Tramadol/Paracetamol Aristo® abgebrochen wird.

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 Beschwerden nach Beenden der Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo® haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Andere Informationen zu diesen Nebenwirkungen sind in Abschnitt 4 aufgelistet.

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 häufige Nebenwirkungen (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Übelkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit

Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

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

Seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):

- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

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

- Abhängigkeit
- verschwommenes Sehen
- vorübergehender Bewusstseinsverlust (Ohnmacht)

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Abfall des Blutzuckerspiegels
- 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:

- Schwächegefühl beim Aufrichten aus liegender oder sitzender Stellung, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Appetitveränderung, Muskelschwäche, langsame oder schwache Atmung, Stimmungsveränderungen, Veränderung der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung, Verschlimmerung von Asthma
- In seltenen Fällen kann sich als Hinweis auf eine allergische Reaktion ein Hautausschlag bilden, verbunden mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Hals, 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.

Die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadol kann zu einer Abhängigkeit führen, sodass ein Abbruch der Behandlung schwerfällt. Patienten, die Tramadol über einige Zeit eingenommen haben, können sich 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. Die gleichzeitige Einnahme von Tramadol/Paracetamol Aristo® mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z. B. Warfarin, Phenprocoumon) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Melden Sie jede verlängerte oder unerwartete Blutung Ihrem Arzt.

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.

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 nicht im Abwasser. 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 Tramadol/Paracetamol Aristo® enthält

Die Wirkstoffe sind Tramadolhydrochlorid und Paracetamol.

Eine Filmtablette enthält 75 mg Tramadolhydrochlorid und 650 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulosepulver, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Maissstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid(E171), Talkum, Triethylcitrat.

Wie Tramadol/Paracetamol Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Tramadol/Paracetamol Aristo® 75 mg/650 mg Filmtabletten sind weiße, bis fast weiße Filmtabletten mit einer Bruchkerbe.

Tramadol/Paracetamol Aristo® sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen in Packungen mit 20, 30 oder 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

Mitgliedsstaat	Bezeichnung
Deutschland	Tramadol/Paracetamol Aristo® 75 mg/650 mg Filmtabletten
Italien	Tramadolo e Paracetamolo Aristo® 75 mg/650 mg compressa rivestita con film
Portugal	Tramadol + Paracetamol Aristo® 75 mg/650 mg comprimido revestido por película
Spanien	Clanderon 75 mg/650 mg comprimidos recubiertos con película EFG