

3. Wie ist Tradexdolor einzunehmen?

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

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Die Dosierung von Tradexdolor, die Sie brauchen, kann vom Typ, vom Schweregrad und von der Dauer der Schmerzen abhängen. Ihr Arzt wird Sie über die Anzahl an täglich einzunehmenden Tabletten und die Behandlungsdauer informieren.

Die empfohlene Dosis beträgt im Allgemeinen 1 Filmtablette (entsprechend 75 mg Tramadolhydrochlorid und 25 mg Dextetopropfen) alle 8 Stunden, mit nicht mehr als 3 Filmtabletten täglich (entsprechend 225 mg Tramadolhydrochlorid und 75 mg Dextetopropfen) und ohne die Überschreitung von 5 Behandlungstagen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Tradexdolor ist nicht geeignet für Kinder und Jugendliche.

Ältere Patienten

Wenn Sie 75 Jahre oder älter sind, kann Ihr Arzt eine Verlängerung des Dosierungsintervalls empfehlen, weil Ihr Körper das Arzneimittel langsamer verarbeiten könnte.

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

Patienten mit schweren Leber- und/oder Niereninsuffizienz sollten Tradexdolor nicht einnehmen.

Im Falle einer Nierenfunktionsstörung, wenn in Ihrem Fall die Insuffizienz leicht ist, kann Ihr Arzt eine Verlängerung des Dosierungsintervalls empfehlen.

Im Falle einer Leberfunktionsstörung, wenn in Ihrem Fall die Insuffizienz leicht bis mittelschwer ist, kann Ihr Arzt eine Verlängerung des Dosierungsintervalls empfehlen.

Schlucken Sie die Tablette mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit (am besten mit einem Glas Wasser). Nahrungsaufnahme verzögert die Absorption von Tradexdolor, so dass Sie für eine schnellere Wirkung die Tablette mindestens 30 Minuten vor den Mahlzeiten einnehmen sollten. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge von Tradexdolor eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Bitte denken Sie daran, diese Packung oder diese Packungsbeilage mitzunehmen.

Die Symptome einer Überdosierung dieses Arzneimittels sind:

- Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Benommenheit, Schwindel/Drehgefühl, Desorientiertheit, Kopfschmerzen (für Dextetopropfen),
- Verengung der Pupille, Erbrechen, Herzinsuffizienz, Bewusstlosigkeit, Krämpfe und Atemnot (für Tramadol).

Wenn Sie die Einnahme von Tradexdolor vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die folgende Dosis zum normalerweise vorgesehenen Zeitpunkt ein (Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tradexdolor einzunehmen?“).

Wenn Sie die Einnahme von Tradexdolor abbrechen

Im Allgemeinen gibt es keine Nachwirkungen, wenn die Behandlung mit Tradexdolor beendet wird. In seltenen Fällen können sich Patienten, die Tradexdolor Tabletten für einige Zeit angewendet haben, aber unwohl fühlen, wenn sie die Einnahme abrupt absetzen. Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können verwirt, hyperaktiv sein, Schlafstörungen und Magen- und Darmbeschwerden haben.

In seltenen Fällen können Patienten Panikattacken, Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Paranoia erleiden oder einen Verlust der Identität fühlen. Sie können unübliche Empfindungen haben wie Juckreiz, Prickeln und Gefühllosigkeit und Ohrgeräusche (Tinnitus). Andere ungewöhnliche Symptome, wie z. B. Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, verändertes Erleben der eigenen Persönlichkeit (Depersonalisierung) und verändertes Erleben der Realität (Derealisation) und Verfolgungswahn (Paranoia) wurden sehr selten beobachtet. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, nachdem Sie Tradexdolor abgesetzt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen sind unten nach der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens aufgelistet.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion, wie ein Anschwellen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden feststellen.

Brechen Sie die Behandlung mit Tradexdolor ab, wenn Sie einen Hautausschlag oder Verletzungen im Mund oder auf den Schleimhäuten, oder irgendein Zeichen einer Allergie feststellen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit/Krankheitsgefühl,
- Schwindel.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Erbrechen,
- Magenschmerzen,
- Durchfall,
- Verdauungsstörungen,
- Kopfschmerzen,
- Benommenheit, Müdigkeit,
- Verstopfung,
- trockener Mund,
- verstärktes Schwitzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Erhöhung der Anzahl der Blutplättchen,
- Auswirkungen auf das Herz und den Blutkreislauf (Herzklopfen, schneller Herzschlag, Ohnmacht oder Kollaps), niedriger Blutdruck. Diese Nebenwirkungen können insbesondere dann auftreten, wenn Patienten in einer aufrechten Position sind oder unter körperlicher Belastung,
- hoher oder sehr hoher Blutdruck,
- Schwellung im Kehlkopf (Larynxödem),
- reduzierte Kaliumspiegel im Blut,
- psychotische Störung,
- Schwellung neben dem Auge,
- fache oder langsame Atmung,
- Unbehagen, abnormale Gefühle,
- Blut im Urin,
- Drehschwindel,
- Schlaflosigkeit oder Schwierigkeiten beim Einschlafen,

- Nervosität/Angst,
- Hitzewallungen,
- Blähungen,
- Müdigkeit,
- Schmerz,
- Gefühl von Fieber und Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein,
- abnorme Bluttests,
- Brechreiz (Würgen),
- Druckgefühl im Magen, Aufgebläht sein,
- Entzündung des Magens,
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag),
- Schwellung im Gesicht.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

- Anschwellen von Lippen und Hals,
- Magengeschwür, Blutung oder Durchbruch eines Magengeschwürs, wahrnehmbar als Erbrechen von Blut oder schwarzer Stuhlgang,
- Prostataprobleme,
- Leberentzündung (Hepatitis), Leberschäden,
- akutes Nierenversagen,
- langsamer Herzschlag,
- epileptische Anfälle,
- allergische/anaphylaktische Reaktionen (z. B. Atembeschwerden, pfeifende Atmung, Schwellung der Haut) und Schock (plötzlicher Kreislaufkollaps),
- vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope),
- Halluzinationen,
- Ansammlung von Flüssigkeit im Körper oder geschwollene Knöchel,
- Appetitlosigkeit, Veränderungen in Appetit,
- Akne,
- Rückenschmerzen,
- häufiges Wasserlassen, oder weniger als normal, mit Schwierigkeiten oder Schmerzen,
- Menstruationsstörungen,
- abnormales Gefühl (z. B. Jucken, Kribbeln, Taubheit),
- Zittern, Muskelzucken, unkoordinierte Bewegungen, Muskelschwäche,
- Verwirrung,
- Schlafstörungen und Alpträume,
- gestörte Wahrnehmung,
- getrübe Sicht, Kontraktion der Pupille,
- Kurzatmigkeit.

Psychologische Nebenwirkungen können nach der Behandlung mit Tradexdolor auftreten. Deren Intensität und Art können variieren (je nach Persönlichkeit und Länge der Therapie des Patienten):

- Veränderung der Stimmung (meist gute Laune, manchmal Reizbarkeit),
- Veränderungen der Aktivität (Verlangsamung, aber manchmal eine Erhöhung der Aktivität),
- verminderte Aufmerksamkeit,
- verminderte Fähigkeit, Entscheidungen zu treffen, was zu verminderter Urteilsfähigkeit führen kann.

Eine Verschlimmerung von Asthma wurde berichtet.

Wenn die Behandlung abrupt beendet wird, können Entzugssymptome auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tradexdolor abbrechen“).

Epileptische Anfälle traten vor allem bei hohen Dosen von Tramadol auf, oder wenn Tramadol gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die Anfälle auslösen können, eingenommen wird.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Nierenprobleme,
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie),
- geringere Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Bildung von offenen Wunden an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson- und Lyell-Syndrom),
- Kurzatmigkeit durch eine Verengung der Atemwege,
- Ohrensausen (Tinnitus),
- Überempfindliche Haut,
- Lichtempfindlichkeit.

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

- 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 Tradexdolor beachten?“),
- Sprachstörungen,
- extreme Pupillenerweiterung,
- Abnahme der Blutzuckerspiegel,
- Schluckauf.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie zu Beginn der Behandlung Nebenwirkungen an Magen oder Darm feststellen (z. B. Magenschmerzen, Sodbrennen oder Blutungen), wenn Sie früher aufgrund einer Langzeitbehandlung mit entzündungshemmenden Arzneimitteln solche Nebenwirkungen hatten, und insbesondere, wenn Sie schon älter sind.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei der Behandlung mit Tradexdolor sind Übelkeit und Schwindel, die bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten.

Während der Behandlung mit entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR) wurde über eine Ansammlung von Flüssigkeit im Körper und Schwellungen (insbesondere in den Knöcheln und Beinen), ein Anstieg des Blutdrucks und Herzversagen berichtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Tradexdolor ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko verbunden, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.

Bei Patienten mit Störungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen (systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenose) können entzündungshemmende Arzneimittel in seltenen Fällen Fieber, Kopfschmerzen und Nackensteifheit verursachen.

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 Tradexdolor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tradexdolor enthält

- Die Wirkstoffe sind Tramadolhydrochlorid und Dextetopropfen. Jede Filmtablette enthält 75 mg Tramadolhydrochlorid und 25 mg Dextetopropfen (als Dextetopropfen-Trometamol).
- Die weiteren Bestandteile (Hilfsstoffe) sind, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] im Tablettenkern und Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E171) und Talkum im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „Tradexdolor enthält Natrium“.

Wie Tradexdolor aussieht und Inhalt der Packung

Weiße oder fast weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten (Tabletten), die auf einer Seite mit K gekennzeichnet und auf der anderen Seite der Tablette mit einer Bruchkerbe versehen sind. Abmessungen der Tablette: etwa 13 mm x 8 mm. Die Bruchkerbe dient nur zur einfacheren Teilung, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zur Aufteilung in zwei gleiche Dosen.

Tradexdolor ist in Packungen erhältlich mit:

- 10, 15, 20, 30 oder 50 Filmtabletten in Blisterpackungen,
- 10 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 30 x 1 oder 50 x 1 Filmtabletten in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606 0
Fax: (04721) 606 333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Bulgarien	Делксора 75 mg/25 mg филмირани таблетки <p>Delxora 75 mg/25 mg film-coated tablets</p>
Deutschland	Tradexdolor 75 mg/25 mg Filmtabletten
Estland	Tradexera
Kroatien	Delxora 75 mg/25 mg filmom obložene tablete
Lettland	Tradexera 75 mg/25 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Tradexera 75 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Polen	Delanxara
Portugal	Tramadol + Dextetoprofeno Krka
Rumänien	Delxora 75 mg/25 mg comprimate filmate
Slowakische Republik	Delanxara 75 mg/25 mg filmom obalené tablety
Slowenien	Tradexera 75 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Tramadol/Dextetoprofeno Krka 75 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik	Delanxara
Ungarn	Delanxara 75 mg/25 mg filmtableta
Zypern	Tramadol/dextetoprofen TAD 75 mg/25 mg <p>επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</p>

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

