Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ALGOCID 37,5 mg/325 mg Brausetabletten
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 ALGOCID und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ALGOCID beachten?
3. Wie ist ALGOCID einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ALGOCID aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ALGOCID und wofür wird es angewendet?

ALGOCID ist ein Kombinationspräparat von zwei schmerzlindernden Stoffen, tramadolhydrochlorid und Paracetamol, die sich in ihrer schmerzlindernden Wirkung ergänzen.

ALGOCID 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.

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

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

ALGOCID darf nicht eingenommen werde,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, zentral wirksame Schmerzmittel, durch Opioide oder durch andere Psyche beeinflussende Arzneimittel (Arzneimittel, die Stimmung und Emotionen beeinflussen).
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel angewendet zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen vor der Behandlung mit Algocid eingenommen haben.
- wenn Sie eine schwerwiegende Lebererkrankung haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden und Ihre Krampfanfälle durch Ihre derzeitige Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ALGOCID einnehmen.
- wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, die Paracetamol oder Tramadolhydrochlorid enthalten.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder Ihre Leber geschädigt ist oder wenn 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 schwere Lungenprobleme.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder bereits Krampfanfälle gehabt haben.
- wenn Sie vor kurzer Zeit an einer Kopfverletzung, einem Schock, oder schweren Kopfschmerzen mit Erbrechen litten.
- wenn Sie von irgendwelchen Arzneimitteln, inklusive Schmerzmittel 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 mit, dass Sie Algocid einnehmen;
- 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.
- An einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von ALGOCID 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.
- 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

Wenn einer der oben genannten Punkte während der Einnahme von ALGOCID auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Er/Sie wird darüber entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen sollen.

<u>Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht</u>
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 ALGOCID 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 ALGOCID abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamenteoder 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 Psychiaterbehandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von ALGOCID eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinwies 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, Beendigung der Anwendung von ALGOCID).

<u>Schlafbezogene Atmungsstörungen</u>
ALGOCID kann schlafbezogene Atemstörungen, wie Schlafapnoe (Atempausen während desSchlafes) 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.

<u>Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen</u>
Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da sich die Symptome einer Tramadol-Toxizität bei diesen Kindern verschlimmern können.

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?“).

Einnahme von ALGOCID 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 Tramadolhydrochlorid. Um die empfohlene Tageshöchstdosis dieser Wirkstoffe nicht zu überschreiten, informieren Sie Ihren Arzt, ***wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, das Paracetamol oder Tramadolhydrochlorid***

enthalten.

Sie dürfen ALGOCID **nicht** mit Monoaminoxidase (MAO) – Hemmern einnehmen (siehe Abschnitt Algocid darf nicht eingenommen werden“).

Es wird empfohlen, ALGOCID nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen:

- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von bestimmten Schmerzenarten, 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 von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöht:

- Wenn Sie Triptane (bei Migräne) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren, „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 Beruhigungsmittel, Schlaftabletten, 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 andere Opioid-Derivate (einschließlich Hustenmittel und Substitutionsbehandlungen), Benzodiazepine und Barbiturate einnehmen. Erhöhtes Risiko für Atemdepression, die bei in Fällen von Überdosierung tödlich sein kann.
- Die gleichzeitige Anwendung von Algocid und Gabapentin oder Pregabalin (zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen)) oder Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.
  Wenn Ihr Arzt jedoch ALGOCID zusammen mit beruhigenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle beruhigenden Medikamente, die Sie einnehmen und befolgen Sie strikt die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte nützlich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.
- Wenn Sie Arzneimittel, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können einnehmen, wie z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko Für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig ALGOCID einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob ALGOCID für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. ALGOCID 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 (Medikament zur Blutverdünnung) einnehmen. Die Wirkung solcher Arzneimittel kann verändert sein und es können Blutungen ausgelöst werden. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollten Sie sofort Ihrem Arzt melden (siehe Abschnitt 4).

Die Wirksamkeit von ALGOCID 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 ALGOCID einnehmen dürfen.

Einnahme von ALGOCID zusammen mit Alkohol

Die Einnahme von ALGOCID kann Sie schläfrig machen. Alkohol kann dies noch verstärken, vermeiden Sie Alkoholkonsum daher während der Behandlung mit ALGOCID.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität
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:
Da ALGOCID den Wirkstoff Tramadolhydrochlorid enthält, 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.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von ALGOCID kann Sie schläfrig machen. Daher kann ALGOCID Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen und zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen.

ALGOCID enthält Natrium und Laktose
Dieses Arzneimittel enthält 12.6 mmol (290 mg) Natrium. Bei Personen mit einer natriumarmen (kochsalzarmen) Diät ist der Natriumgehalt des Arzneimittels zu beachten.

Falls Ihr Arzt Sie darüber informiert hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegen einige Zuckerarten leiden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist ALGOCID 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 ALGOCID 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 Anwendung von ALGOCID sollte so kurz wie möglich sein.

Die Dosierung sollte individuell an die Stärke der Schmerzen und das Schmerzempfinden des Patienten angepasst werden. Im Allgemeinen soll die niedrigste Dosis von Analgetika gewählt werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter) 75 mg Tramadolhydrochlorid und 650 mg Paracetamol (2 Brausetabletten von ALGOCID).

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

Nehmen Sie nicht mehr als 300 mg Tramadolhydrochlorid und 2600 mg Paracetamol (8 Brausetabletten von ALGOCID) täglich ein.

Nehmen Sie ALGOCID 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 ALGOCID nicht einnehmen.
Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Schwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Anwendung bei Kindern:
Die Einnahme wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Brausetabletten werden in einem Glas Trinkwasser aufgelöst und eingenommen..

Die Dauer der Einnahme von ALGOCID sollte so kurz wie möglich sein und nicht länger als Ihr Arzt es verordnet hat.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ALGOCID 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.

Wenn Sie eine größere Menge von ALGOCID eingenommen haben, als Sie sollten
In solchen Fällen kontaktieren Sie 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 ALGOCID vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels vergessen haben, könnte der Schmerz wieder auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach das Arzneimittel weiter wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von ALGOCID 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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,
- Verwirrtheitszustand, Schlafstörungen, Stimmungswechsel (Angstzustände, Nervosität, gehobene Stimmung).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzfrequenz- oderHerzrhythmusstörungen,
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Vorhandensein von Albumin im Urin,
- Hautreaktionen (z. B. Hautausschläge, Nesselsucht),
- 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,
- Schluckbeschwerden, Blut im Stuhl,
- Schüttelfrost, Hitzewallungen, Schmerzen im Brustkorb,
- Atembeschwerden,
- Anstieg der Leberenzyme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen,
- Medikamentenabhängigkeit, Delirium
- verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis),
- Sprachstörung,
- Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope).

Häufigkeit unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Abnahme 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 ALGOCID beachten?“).
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die entweder nur Tramadolhydrochlorid oder nur Paracetamol enthalten. Trotzdem sollten Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie diese Beschwerden während der Behandlung mit ALGOCID verspüren:
- Schwächegefühl beim Aufrichten aus liegender oder sitzender Stellung, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Appetitveränderung, Schwäche in der Muskulatur, Einschränkung der Atmung, Stimmungs(ver)änderungen, 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 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.

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

In seltenen Fällen können sich Patienten, die Tramadolhydrochlorid 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 ALGOCID 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 ALGOCID mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Melden Sie jede verlängerte oder unerwartete Blutung Ihrem Arzt.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen mit Paracetamol 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 ALGOCID aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere Personen keine 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 dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.. Das Verfalldatum
bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die Wirkstoffe sind Tramadolhydrochlorid und Paracetamol.
Jede Brausetablette enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid und 325 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon (K29/32), Natriumhydrogencarbonat,Citronensäure ,Mannitol, Laktose-Monohydrat, Sucralose, Apfelaroma (enthält Aromastoffe und Maltodextrin aus Mais),
Leucin, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie ALGOCID aussieht und Inhalt der Packung

ALGOCID Brausetabletten sind Weiße bis weißgraue, runde, biplane Tabletten mit einem Durchmesser von 23 mm.
Die Brausetabletten sind in Tablettenbehältnis mit Verschluss das Silicagel enthält in Packungen mit 20, 40, 60, 80, 100 oder 200 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Brüssel
BELGIEN
Tel. +32 2 4114828

Hersteller
SMB Technology S.A.
39, Rue du Parc Industriel
6900 Marche-en-Famenne
BELGIEN

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

Belgien	Algotra 37,5 mg/325 mg comprimé effervescent / Brausetablette/ Bruistablet
Deutschland	ALGOCID 37,5 mg/ 325 mg Brausetabletten

Griechenland	Algotra 37,5 mg/ 325 mg	Αναβράζον δισκίο
Luxemburg	Algotra 37,5 mg/ 325 mg	comprimé effervescent

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.