



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 02. Juni 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-14264825-A-210602
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Tramadol; Tramadol, Dexketoprofen; Tramadol, Paracetamol – Serotoninsyndrom

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 3. bis 6. Mai 2021 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Tramadol und o.a. Kombinationen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation unter folgendem Link:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Tramadol; Tramadol, Dexketoprofen; Tramadol, Paracetamol – Serotoninsyndrom (EPITT Nr. 19635)

Aufgrund der Unterschiede in den nationalen Fachinformationen und Packungsbeilagen wird festgestellt, dass in der Produktinformation bereits enthaltener weiterer Text für die Aufnahme des in dieser Empfehlung des PRAC angegebenen neuen Textes geändert/angepasst werden muss.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Serotoninsyndrom

Das Serotoninsyndrom, ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, wurde bei Patienten berichtet, die Tramadol in Kombination mit anderen serotonergen Arzneimitteln oder Tramadol allein erhielten (siehe Abschnitte 4.5, 4.8 und 4.9).

Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit anderen serotonergen Arzneimitteln klinisch angezeigt ist, wird eine sorgfältige Beobachtung des Patienten empfohlen, insbesondere bei Behandlungsbeginn und Dosiserhöhungen.

Die Symptome des Serotoninsyndroms umfassen unter anderem Veränderungen des Gemütszustandes, autonome Instabilität, neuromuskuläre Auffälligkeiten und/oder gastrointestinale Symptome.

Wenn ein Serotoninsyndrom vermutet wird, sind je nach der Schwere der Symptome eine Dosisverringerung oder das Absetzen der Behandlung in Erwägung zu ziehen. Das Absetzen der serotonergen Arzneimittel führt in der Regel zu einer raschen Besserung.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige therapeutische Anwendung von Tramadol und serotonergen Arzneimitteln, wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI), Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI), MAO-Inhibitoren (siehe Abschnitt 4.3), trizyklischen Antidepressiva und Mirtazapin ~~kann ein Serotoninvergiftungssyndrom, einen potenziell lebensbedrohlichen Zustand, verursachen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8). Ein Serotoninsyndrom ist wahrscheinlich, wenn eines der folgenden Symptome beobachtet wird:~~

- ~~• Spontaner Klonus~~
- ~~• Induzierbarer oder okulärer Klonus mit Agitiertheit oder Diaphoresese~~
- ~~• Tremor und Hyperreflexie~~
- ~~• Hypertonie und Körpertemperatur > 38 °C und induzierbarer oder okulärer Klonus~~

~~Das Absetzen der serotonergen Arzneimittel führt in der Regel zu einer raschen Besserung. Die Behandlung hängt von der Art und Schwere der Symptome ab.~~

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Serotoninsyndrom

4.9. Überdosierung

Auch das Serotoninsyndrom wurde gemeldet.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Name des Arzneimittels> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie <Name des Arzneimittels> einnehmen, wenn Sie:

An einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von <Name des Arzneimittels> zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

[...]

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 <Name des Arzneimittels> zusammen mit anderen Arzneimitteln

[...]

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt,

[..]

- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. <Name des Arzneimittels> kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). ~~Symptome wie unwillkürliches, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Augenbewegung steuern, Agiertheit, übermäßiges Schwitzen, Tremor, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38 °C spüren.~~

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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 <Name des Arzneimittels> beachten?“).