



Datum: 22.08.2013
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-130822-27231-A-PHV
Ihr Zeichen:

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einem Signal kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Juni 2013 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Tramadol– hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

4.8 Nebenwirkungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Nicht bekannt**: Hypoglykämie

* Sollte eine Häufigkeit bekannt sein oder errechnet werden können, so ist diese bitte anzugeben.

