

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg,  
comprimidos de liberación controlada

clorhidrato de tramadol

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

¿Tiene alguna pregunta? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? En ese caso, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Tramadol HCl Aurobindo Retard y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

## 1. ¿QUÉ ES TRAMADOL HCL AUROBINDO RETARD Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Tramadol HCl Aurobindo Retard es un analgésico. Tramadol HCl Aurobindo Retard reduce el dolor al inhibir ciertas sustancias químicas del sistema nervioso central (en el cerebro y la médula espinal).

Tramadol HCl Aurobindo Retard puede ser utilizado por adultos y adolescentes mayores de 12 años. Se utiliza para el tratamiento del dolor moderado a severo. Tramadol HCl Aurobindo Retard no es adecuado para niños menores de 12 años.

## 2. ¿CUÁNDO NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER PRECAUCIÓN ADICIONAL?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

si es hipersensible al Tramadol o a otros componentes de Tramadol HCl Aurobindo Retard

en caso de sobredosis con alcohol, somníferos, analgésicos, opiáceos u otros medicamentos que actúan a través del cerebro (psicofármacos)

si está usando ciertos medicamentos contra la depresión (los llamados inhibidores de la MAO), o si los ha usado en los últimos 14 días

si padece epilepsia que no se trata con medicación

para el tratamiento de los síntomas de abstinencia en drogadictos.

¿Cuándo debe tener precaución adicional con este medicamento?

si ha tenido recientemente heridas en la cabeza o una presión elevada en la cabeza (por ejemplo, después de un accidente)

si padece trastornos de la conciencia (si siente que va a desmayarse)

si padece enfermedades de los riñones o el hígado (ver sección 3 "¿Cómo debe tomar este medicamento?")

si padece trastornos respiratorios

si tiende a tener epilepsia o convulsiones, ya que la probabilidad de un ataque puede aumentar.

si padece un shock (el sudor frío puede ser un signo de esto)

si padece depresión y está tomando antidepresivos, ya que algunos de estos medicamentos pueden interactuar con tramadol (ver "¿Está tomando otros medicamentos?")

si también está usando otros medicamentos que actúan a través del cerebro, incluido el alcohol.

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene tramadol, que pertenece a un grupo de analgésicos potentes llamados opiáceos. El uso repetido de opiáceos puede llevar a que el medicamento funcione menos eficazmente (se acostumbra a él; esto también se llama tolerancia). El uso repetido de Tramadol HCl Aurobindo Retard también puede llevar a dependencia, abuso y adicción, lo que puede resultar en una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos secundarios puede aumentar con una dosis más alta y un uso prolongado.

La dependencia o adicción puede hacerle sentir que ya no tiene control sobre la cantidad de medicamentos que debe tomar o con qué frecuencia debe hacerlo.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía de persona a persona. Puede que tenga un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a Tramadol HCl Aurobindo Retard si:

usted o alguien en su familia ha abusado o ha sido adicto al alcohol, medicamentos recetados o drogas ilegales ("adicción");

usted fuma;

alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de personalidad) o ha sido tratado por otras enfermedades mentales por un psiquiatra.

Si nota alguno de los siguientes síntomas mientras usa Tramadol HCl Aurobindo Retard, esto puede ser un signo de que se ha vuelto dependiente o adicto:

Debe tomar el medicamento por más tiempo del que su médico le ha aconsejado.

Debe tomar más de la dosis recomendada.

Usa el medicamento por razones distintas a las prescritas, por ejemplo, 'para mantenerse calmado' o 'para ayudarlo a dormir'.

Ha hecho intentos repetidos y fallidos para dejar de usar el medicamento o para controlar su uso.

Cuando deja de tomar el medicamento, se siente mal y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo ('síntomas de abstinencia').

Si nota alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico para discutir cuál es el mejor plan de tratamiento para usted. Esto incluye discutir cuándo es el

momento adecuado para dejar de tomarlo y cómo hacerlo de manera segura (ver sección 3, Si deja de tomar este medicamento).

#### Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramadol HCl Aurobindo Retard puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en la sangre). Los posibles síntomas incluyen: pausas en la respiración durante el sueño, despertarse por la noche debido a dificultad para respirar, dificultad para seguir durmiendo o somnolencia excesiva durante el día. Si usted o alguien más nota estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Su médico puede considerar una reducción de la dosis.

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si experimenta los siguientes síntomas mientras toma este medicamento

Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal severo, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto puede indicar que tiene insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Su médico decidirá si debe tomar suplementos hormonales.

Después de un tratamiento a largo plazo (> 3 meses) puede desarrollar o empeorar el dolor de cabeza.

Cuando se ha utilizado tramadol para tratar dolores de cabeza tensionales o en racimo o migraña (lo cual no es un uso registrado de tramadol), se han reportado casos de dolor de cabeza por uso excesivo de medicamentos (MOH).

El tramadol se convierte en el hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y esto puede afectar de diferentes maneras. En algunas personas, el alivio del dolor puede ser insuficiente, mientras que en otras pueden ocurrir efectos secundarios graves. Si nota uno o más de los siguientes síntomas, debe dejar de tomar el medicamento y consultar inmediatamente a un médico: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, náuseas o vómitos, estreñimiento (obstipación) y falta de apetito.

Existe un pequeño riesgo de que experimente un llamado síndrome serotoninérgico que puede ocurrir después de usar tramadol solo o en combinación con ciertos antidepresivos. Consulte inmediatamente a un médico si experimenta alguno de los síntomas de este síndrome grave (ver sección 4 "Posibles efectos secundarios").

Se han reportado convulsiones epilépticas en pacientes que usaron tramadol en la dosis recomendada. El riesgo puede aumentar cuando la dosis de tramadol excede el límite de dosis diaria recomendada (400 mg).

#### Niños y adolescentes hasta 18 años

Uso en niños con problemas respiratorios

No se recomienda tramadol en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de intoxicación por tramadol pueden ser más graves en estos niños.

¿Está usando otros medicamentos?

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos. Esto también se aplica a los medicamentos que puede obtener sin receta.

Tramadol HCl Aurobindo Retard no debe tomarse junto con inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

El efecto analgésico de Tramadol HCl Aurobindo Retard puede estar reducido o durar menos tiempo si también está tomando medicamentos que contienen los siguientes ingredientes activos:

- carbamazepina (usada para tratar la epilepsia)
- ondansetrón (usado para detener las náuseas).

La probabilidad de efectos secundarios aumenta si toma Tramadol HCl Aurobindo Retard simultáneamente con:

sedantes, como tranquilizantes, pastillas para dormir, antidepresivos y analgésicos potentes (morfina, codeína, petidina). Puede sentirse excesivamente somnoliento o tener la sensación de que va a desmayarse

anticoagulantes, como warfarina. Puede ser necesario reducir la dosis de estos medicamentos, de lo contrario, hay un mayor riesgo de hemorragias

medicamentos que pueden provocar convulsiones, como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de una convulsión puede aumentar si usa Tramadol HCl Aurobindo Retard simultáneamente. Su médico le dirá si Tramadol HCl Aurobindo Retard es adecuado para usted

ciertos antidepresivos. Tramadol HCl Aurobindo Retard puede causar una interacción con estos medicamentos y puede experimentar el síndrome serotoninérgico (ver sección 4 "Posibles efectos secundarios")

los pacientes que usan medicamentos contra las convulsiones en combinación con Tramadol HCl Aurobindo Retard tienen un mayor riesgo de sufrir convulsiones. El uso simultáneo de estos medicamentos puede reducir el umbral para sufrir convulsiones. Gabapentina o pregabalina para el tratamiento de la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático)

El uso simultáneo de inhibidores de Tramadol y sedantes, como benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, problemas respiratorios (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por lo tanto, el uso simultáneo solo debe considerarse si no hay otras opciones de tratamiento disponibles.

Sin embargo, si su médico prescribe Tramadol Retard junto con medicamentos sedantes, la dosis y la duración del tratamiento simultáneo deben ser limitadas por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que está usando y siga al pie de la letra la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a amigos o familiares sobre los síntomas mencionados anteriormente. Comuníquese con su médico si experimenta tales síntomas.

¿A qué debe prestar atención con la comida y el alcohol?

Tramadol HCl Aurobindo Retard nunca debe usarse en combinación con alcohol. La comida no afecta el efecto de Tramadol HCl Aurobindo Retard.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, comuníquese con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

### Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar medicamentos.

El tramadol atraviesa la placenta. No hay datos suficientes sobre su uso en humanos para evaluar la posible nocividad. El uso prolongado durante el embarazo puede llevar a síntomas de abstinencia en el recién nacido, como consecuencia de la adicción. Por lo tanto, no se debe usar tramadol durante el embarazo. Su médico le aconsejará.

### Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar medicamentos.

El tramadol se excreta en la leche materna. Por esta razón, no debe tomar Tramadol HCl Aurobindo Retard más de una vez durante la lactancia o, si lo toma más de una vez, debe dejar de amamantar.

### Fertilidad

Basado en la experiencia humana, se sugiere que el tramadol no afecta la fertilidad femenina o masculina.

### Conducción y uso de máquinas

Tramadol HCl Aurobindo Retard puede causar somnolencia, mareos y visión borrosa y, por lo tanto, puede afectar sus reacciones. Si siente que sus reacciones están afectadas, no conduzca un automóvil u otro vehículo, no use herramientas eléctricas ni maneje máquinas.

## 3. ¿CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga estrictamente las instrucciones de su médico sobre el uso de Tramadol HCl Aurobindo Retard. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Antes de comenzar el tratamiento y en intervalos regulares durante el tratamiento, su médico discutirá con usted qué puede esperar del uso de Tramadol HCl Aurobindo Retard, cuándo y por cuánto tiempo debe tomarlo, cuándo debe comunicarse con su médico y cuándo debe dejar de usarlo (ver también sección 2).

### Dosificación

La dosis se ajusta a la gravedad de su dolor y a su sensibilidad personal al dolor. En general, se debe usar la dosis más baja que alivie el dolor.

No tome más de 400 mg de clorhidrato de tramadol al día, a menos que su médico le haya indicado hacerlo.

La dosificación habitual es:

Adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis inicial es:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: 1 tableta (100 mg de clorhidrato de tramadol), 2 veces al día por la mañana y por la noche.

Luego, si el alivio del dolor es insuficiente, la dosis puede aumentarse a:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: 1 tableta (150 mg de clorhidrato de tramadol), 2 veces al día por la mañana y por la noche o

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: 1 tableta (200 mg de clorhidrato de tramadol), 2 veces al día por la mañana y por la noche.

Si la dosis que se le ha prescrito no se puede alcanzar con esta concentración de tabletas, hay otras concentraciones de este medicamento disponibles para alcanzar la dosis.

#### Niños

Tramadol HCl Aurobindo Retard no es adecuado para niños menores de 12 años.

#### Personas mayores

En pacientes mayores (mayores de 75 años), la eliminación de tramadol puede estar retrasada. Si este es su caso, su médico puede recomendarle aumentar el intervalo de tiempo entre las dosis.

#### Enfermedad grave del hígado o riñón (insuficiencia) / pacientes en diálisis

Los pacientes con insuficiencia hepática y/o renal grave no deben usar Tramadol HCl Aurobindo Retard. Si hay insuficiencia leve o moderada, su médico puede aconsejarle aumentar el intervalo de tiempo entre las dosis.

#### Modo de administración

Tramadol HCl Aurobindo Retard es una tableta con un núcleo especial para liberar el principio activo lentamente y durante un período prolongado en el cuerpo. Por lo tanto, puede tardar un poco más en notar un efecto.

Trague la tableta entera (no mastique ni rompa) con una cantidad de agua.

Preferiblemente tomar por la mañana y por la noche. Las tabletas se pueden tomar con el estómago vacío o durante las comidas.

#### ¿Cuánto tiempo debe usar Tramadol HCl Aurobindo Retard?

Su médico le dirá cuánto tiempo deberá usar Tramadol HCl Aurobindo Retard. Esto depende de la causa del dolor. No use Tramadol HCl Aurobindo Retard más tiempo del necesario.

Si nota que Tramadol HCl Aurobindo Retard es demasiado fuerte o no lo suficientemente fuerte, consulte a su médico o farmacéutico.

#### ¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Si accidentalmente ha tomado una dosis extra, generalmente no tiene efectos negativos. Debe tomar su próxima dosis como se le ha prescrito.

Si usted (o alguien más) ingiere una gran cantidad de este medicamento, debe ir inmediatamente al hospital o llamar a un médico. Los signos de una sobredosis incluyen pupilas muy pequeñas, vómitos, disminución de la presión arterial, ritmo cardíaco rápido, colapso, inconsciencia, convulsiones y dificultades respiratorias o respiración superficial.

#### ¿Olvidó tomar este medicamento?

Si olvidó tomar una tableta, probablemente el dolor regrese. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada, simplemente continúe tomando las tabletas de la misma manera.

Si deja de tomar este medicamento

Cuando interrumpe el tratamiento o lo termina demasiado rápido, es probable que el dolor regrese. Si desea dejar el tratamiento debido a efectos secundarios no deseados, es mejor hacerlo en consulta con su médico.

En general, no hay efectos residuales cuando se detiene el tratamiento con Tramadol HCl Aurobindo Retard. Sin embargo, en casos raros, las personas que han tomado tabletas de Tramadol HCl Aurobindo Retard durante un período pueden sentirse mal cuando dejan de tomarlas abruptamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden estar hiperactivos, tener dificultades para dormir y trastornos estomacales o intestinales. Solo algunas personas experimentan ataques de pánico, alucinaciones, sensaciones inusuales como picazón, hormigueo y entumecimiento, y ruido en los oídos (tinnitus). Otros síntomas inusuales del SNC, es decir, confusión, delirios, cambios en la percepción de la propia personalidad (despersonalización) y cambios en la percepción de la realidad (desrealización) y paranoia se han observado muy raramente. Si experimenta alguno de estos síntomas después de dejar de tomar Tramadol HCl Aurobindo Retard, debe consultar a su médico.

No deje de tomar el medicamento de repente, a menos que su médico le indique que lo haga. Si desea dejar de tomar este medicamento, primero discúptalo con su médico, especialmente si lo ha usado durante mucho tiempo. Su médico le dirá cuándo y cómo puede dejar de tomarlo, por ejemplo, reduciendo gradualmente la dosis para minimizar el riesgo de efectos secundarios innecesarios (síntomas de abstinencia).

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, Tramadol HCl Aurobindo Retard puede causar efectos secundarios, aunque no todos los experimenten.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir:

Muy frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 usuarios):

- mareos
- Sentirse enfermo (náuseas).

A menudo (puede ocurrir en 1 de cada 10 usuarios):

- dolor de cabeza
- confusión
- vómitos
- estreñimiento
- boca seca
- sudoración
- somnolencia
- fatiga.

A veces (puede ocurrir en 1 de cada 100 usuarios):

- efectos en el corazón y la circulación (palpitaciones, ritmo cardíaco rápido, desmayos o síncope). Estos efectos secundarios pueden ocurrir especialmente en pacientes que están de pie o bajo esfuerzo físico.
- ganas de vomitar (arcadas), molestias estomacales (por ejemplo, sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.

reacciones cutáneas (por ejemplo, picazón, erupción cutánea).

Raro (puede ocurrir en 1 de cada 1000 usuarios):

reacciones alérgicas (por ejemplo, dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la piel) y shock (circulación repentina) han ocurrido en casos muy raros.

ritmo cardíaco lento

aumento de la presión arterial

sensaciones anormales (por ejemplo, picazón, hormigueo, entumecimiento), temblores, convulsiones epilépticas, espasmos musculares, movimientos descoordinados, pérdida de conciencia transitoria (síncope), trastornos del habla.

Las convulsiones epilépticas han ocurrido principalmente con dosis altas de tramadol o cuando el tramadol se tomó junto con otros medicamentos que pueden causar convulsiones epilépticas.

cambios en el apetito

alucinaciones, estado confuso, trastornos del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas

Pueden aparecer trastornos psicológicos después del tratamiento con /.../. Su intensidad y naturaleza pueden variar (según la personalidad del paciente y la duración de la terapia). Estos pueden manifestarse como un cambio en el estado de ánimo (generalmente elevado, a veces irritado), cambios en la actividad (disminución de la actividad pero a veces aumento) y percepción cognitiva y sensorial reducida (menos consciente y menos capaz de tomar decisiones, lo que puede llevar a errores de juicio). Puede ocurrir adicción a las drogas. Si el tratamiento se interrumpe abruptamente, pueden aparecer síntomas de abstinencia (ver "Si deja de tomar este medicamento"). visión borrosa, dilatación excesiva de las pupilas (midriasis), contracción de la pupila (miosis).

respiración lenta, dificultad para respirar (disnea)

Se ha informado de un empeoramiento del asma, pero no se ha establecido si fue causado por tramadol. Si se exceden las dosis recomendadas o si se toman simultáneamente otros medicamentos que deprimen la función cerebral, la respiración puede ralentizarse.

músculos débiles

dificultad o dolor al orinar, orinar menos de lo normal (disuria).

Muy raramente: ocurre en menos de 1 de cada 10,000 personas

aumento de las enzimas hepáticas

Desconocido (la frecuencia no puede evaluarse con los datos disponibles):

Disminución del nivel de azúcar en sangre

hipo.

Síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse en forma de cambios en el estado de ánimo (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos, como fiebre, ritmo cardíaco acelerado, presión arterial inestable, músculos temblorosos involuntarios, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea) (ver sección 2 "Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado").

Los efectos secundarios que ocurren con la abstinencia, idénticos a los síntomas de abstinencia de opiáceos, pueden incluir: inquietud, ansiedad, nerviosismo, insomnio, inquietud motora (hiperquinesia), temblores (temblor) y trastornos gastrointestinales.

En casos muy raros (ocurriendo en menos de 1 de cada 10,000 usuarios) se han producido reacciones alérgicas (por ejemplo, dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la piel), shock y aumento de los valores de las enzimas hepáticas. En caso de hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o ronchas combinadas con dificultad para respirar, debe consultar a un médico de inmediato.

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del centro de efectos secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. ¿CÓMO DEBE ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en un lugar seguro y bien cerrado, donde otras personas no puedan acceder. Puede causar daños graves y ser mortal para personas a quienes no se les ha recetado.

No use Tramadol HCl Aurobindo Retard después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster y/o el securitainer después de "EXP.:". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No tire los medicamentos por el desagüe o en el inodoro. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

#### ¿Qué sustancias contiene Tramadol HCl Aurobindo Retard?

La sustancia activa de este medicamento es clorhidrato de tramadol.

1 tableta de Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg contiene 100 mg de clorhidrato de tramadol.

1 tableta de Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg bevat 150 mg de clorhidrato de tramadol.

1 tableta de Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg contiene 200 mg de clorhidrato de tramadol.

Los otros componentes de este medicamento son: fosfato de calcio dihidrato (E341), hidroxipropilcelulosa (E463), dióxido de silicio coloidal anhidro (E551) y estearato de magnesio (E470b).

¿Cómo es Tramadol HCl Aurobindo Retard y cuánto contiene un envase?

Las tabletas de Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg son blancas rotas, tabletas biconvexas redondas.

Las tabletas de Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg son blancas rotas, tabletas en forma de cápsula. Las tabletas de Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg son blancas rotas, tabletas en forma de cápsula.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: envases de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 o 500 tabletas blancas en blísteres o en securitainers de plástico.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: envases de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 o 500 tabletas blancas en blísteres o en securitainers de plástico.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: envases de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 o 500 tabletas blancas en blísteres o en securitainers de plástico

Transtoyou

Titular del registro y fabricante

Titular del registro

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn, Países Bajos

Fabricante

FAL B.V., Dijkgraaf 30, 6921 RL, Duiven, Países Bajos

Medochemie, Michalaki Erakleous Str., Área Industrial Agios Athanasios, 4101 Limassol, Chipre

Inscrito en el registro bajo

RVG 33553: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, tabletas de liberación controlada

RVG 33554: Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg, tabletas de liberación controlada

RVG 33555: Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg, tabletas de liberación controlada

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Países Bajos: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, tabletas de liberación controlada

Portugal: Tramadol Aurovitas

Este prospecto fue aprobado por última vez en septiembre de 2024.