

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg, tabletid kontrollitud vabanemisega

tramadoolvesinikkloriid

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teile olulist teavet.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui nende sümptomid on samad kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Tramadol HCl Aurobindo Retard ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit võtta või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit võtta?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS ON TRAMADOL HCL AUROBINDO RETARD JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Tramadol HCl Aurobindo Retard on valuvaigisti. Tramadol HCl Aurobindo Retard vähendab valu, pidurdades teatud keemilisi aineid kesknärvisüsteemis (ajus ja seljaajus).

Tramadol HCl Aurobindo Retard võib kasutada täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel. Seda kasutatakse mõõduka kuni tugeva valu raviks. Tramadol HCl Aurobindo Retard ei sobi alla 12-aastastele lastele.

2. MILLAL EI TOHI SEDA RAVIMIT VÕTTA VÕI PEATE SELLEGA OLEMA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi seda ravimit kasutada?

kui olete ülitundlik Tramadoli või Tramadol HCl Aurobindo Retard'i teiste koostisosade suhtes

alkoholi, uinutite, valuvaigistite, opiaatide või teiste ajus toimivate ravimite (psühhofarmakonide) üleannustamise korral

teatud depressiooniravimite (nn MAO inhibiitorid) kasutamise ajal või kui neid on kasutatud viimase 14 päeva jooksul

kui teil on epilepsia, mida ei ravita ravimitega narkomaanide võõrutusnähtude raviks.

Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?

kui teil on hiljuti olnud peavigastusi või suurenenud rõhk peas (nt pärast õnnetust)
kui teil on teadvushäired (kui tunnete, et võite minestada)
kui teil on neeru- või maksahaigused (vt jaotis 3 „Kuidas seda ravimit võtta?“)
kui teil on hingamishäired
kui teil on kalduvus epilepsiale või krampidele, kuna krambihooegade oht võib suurenedada.
kui teil on šokk (külm higi võib olla selle tunnuseks)
kui teil on depressioon ja te kasutate antidepressante, kuna mõned neist ravimitest võivad tramadoliga koostoimeid tekitada (vt „Kas te kasutate veel teisi ravimeid?“)
kui te kasutate ka teisi (ravimeid), mis toimivad ajus, sealhulgas alkoholi.

Tolerantsus, sõltuvus ja sõltuvus

See ravim sisaldab tramadooli, mis kuulub tugevate valuvaigistite rühma, mida nimetatakse opiaatideks. Opiatide korduv kasutamine võib viia selleni, et ravim hakkab vähem tõhusalt toimima (te harjute sellega; seda nimetatakse ka tolerantsuseks). Tramadol HCl Aurobindo Retard'i korduv kasutamine võib samuti viia sõltuvuse, kuritarvitamise ja sõltuvuseni, mis võib viia eluohtliku üleannustamiseni. Nende kõrvaltoimete risk võib suurenedada suurema annuse ja pikema kasutusaja korral.

Sõltuvus või sõltuvus võib tekitada tunde, et teil pole enam kontrolli selle üle, kui palju ravimeid peate võtma või kui tihti peate seda võtma.

Sõltuvuse või sõltuvusse sattumise risk erineb inimeseti. Teil võib olla suurem risk Tramadol HCl Aurobindo Retardist sõltuvusse sattuda, kui:

- teie või keegi teie perest on kunagi alkoholi, retseptiravimeid või illegaalsetest uimastitest kuritarvitanud või neist sõltuvuses olnud ("sõltuvus");
- te suitsetate;
- teil on kunagi olnud meeleoluhäireid (depressioon, ärevus või isiksusehäire) või olete psühhiaatri poolt ravitud muude vaimuhaiguste tõttu.

Kui märkate Tramadol HCl Aurobindo Retardi kasutamise ajal mõnda järgmistest sümptomitest, võib see olla märk sellest, et olete sõltuvusse sattunud:

- Peate ravimit võtma kauem, kui arst on teile soovitanud.
- Peate võtma rohkem kui soovitatud annus.
- Kasutate ravimit muudel põhjustel kui ettenähtud, näiteks 'rahulikuks jäämiseks' või 'une soodustamiseks'.
- Olete korduvalt ja edutult püüdnud lõpetada ravimi kasutamist või selle kasutamist kontrolli all hoida.
- Kui lõpetate ravimi võtmise, tunnete end halvasti ja tunnete end paremini, kui võtate ravimit uuesti ('võõrutusnähtud').
- Kui märkate mõnda neist sümptomitest, võtke ühendust oma arstiga, et arutada, milline on teie jaoks parim raviplaan. See hõlmab kindlasti arutelu selle üle, millal on õige aeg lõpetada ja kuidas ohutult lõpetada (vt jaotis 3, Kui lõpetate selle ravimi võtmise).

Unega seotud hingamishäired

Tramadol HCl Aurobindo Retard võib põhjustada uneaegseid hingamishäireid, nagu unepnoe (hingamispaus unel ajal) ja uneaegne hüpokseemia (madal hapnikusisaldus veres). Võimalikud kaebused on: hingamispaus unel ajal, öine ärkamine hingeldamise tõttu, raskused magama jäämisega või liigne unisus päeval. Kui teie või keegi teine neid kaebusi märkab, võtke ühendust oma arstiga. Teie arst võib kaaluda annuse vähendamist.

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga, kui teil esinevad järgmised sümptomid selle ravimi võtmise ajal

Äärmine väsimus, isutus, tugev kõhuvalu, iiveldus, oksendamine või madal vererõhk. See võib viidata neerupealiste puudulikkusele (madal kortisoolitase). Kui teil on need kaebused, võtke ühendust oma arstiga. Teie arst otsustab, kas peate võtma hormoonilisandeid.

Pikaajalise ravi (> 3 kuud) järel võib tekkida peavalu või see võib süveneda.

Kui tramadooli on kasutatud pinge- või kobarpeavalu või migreeni raviks (mis ei ole tramadooli registreeritud kasutus), on teatatud ravimi liigtarbimise peavalust (MOH).

Tramadool muundatakse maksas ensüümi abil. Mõnel inimesel on selle ensüümi variatsioon ja see võib mõjutada erineval viisil. Mõnel inimesel võib valu leevendamine olla ebapiisav, samas kui teistel võivad esineda tõsised kõrvaltoimed. Kui märkate ühte või mitut järgmistest sümptomitest, peate lõpetama ravimi võtmise ja viivitamatult arstiga nõu pidama: aeglane või pinnapealne hingamine, segasus, unisus, kitsenenud pupillid, iiveldus või oksendamine, kõhukinnisus (obstipatsioon) ja isutus.

On väike risk, et teil tekib nn serotoniinisündroom, mis võib ilmuda pärast tramadooli kasutamist üksi või koos teatud antidepressantidega. Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil esineb mõni selle tõsise sündroomi sümptomitest (vt jaotis 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Epilepsiahooge on teatatud patsientidel, kes kasutasid tramadooli soovitatud annuses. Risk võib suurened, kui tramadooli annus ületab soovitatud päevase annuse piiri (400 mg).

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Kasutamine lastel, kellel on hingamisprobleemid

Tramadooli ei soovitata kasutada lastel, kellel on hingamisprobleemid, kuna tramadoolimürgistuse sümptomid võivad neil lastel olla tõsisemad.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te kasutate teisi ravimeid või olete neid hiljuti kasutanud. See kehtib ka ravimite kohta, mida saate ilma retseptita.

Tramadol HCl Aurobindo Retard'i ei tohi võtta koos MAO inhibiitoritega (teatud ravimid depressiooni raviks).

Tramadol HCl Aurobindo Retard'i valuvaigistav toime võib olla vähenenud või lühem, kui te kasutate ka ravimeid, mis sisaldavad järgmisi toimeaineid:

karbamasepiin (kasutatakse epilepsia raviks)

ondansetroon (kasutatakse iivelduse peatamiseks).

Kõrvaltoimete tõenäosus suureneb, kui te võtate Tramadol HCl Aurobindo Retard'i samaaegselt:

sedatiividega, nagu rahustid, unetabletid, antidepressandid ja tugevad valuvaigistid (morfiin, kodeiin, petidiin). Te võite tunda end liigselt unisena või teil võib olla tunne, et minestate.

verevedeldajatega, nagu varfariin. Võib osutada vajalikuks nende ravimite annust vähendada, vastasel juhul on suurenenud verejooksu risk.

ravimitega, mis võivad põhjustada krampe, nagu teatud antidepressandid või antipsühhootikumid. Krambihoogude risk võib suurened, kui te kasutate Tramadol HCl

Aurobindo Retard'i samaaegselt. Teie arst ütleb teile, kas Tramadol HCl Aurobindo Retard on teile sobiv.

teatud antidepressantidega. Tramadol HCl Aurobindo Retard võib nende ravimitega koostoimes põhjustada serotoniinisündroomi (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). patsientidel, kes kasutavad krambivastaseid ravimeid koos Tramadol HCl Aurobindo Retard'iga, on suurenenud risk krampide tekkeks. Nende ravimite samaaegne kasutamine võib alandada krampide tekkimise läve.

Gabapentiin või pregabaliin epilepsia või närviprobleemidest tingitud valu (neuropaatiline valu) raviks

Tramadooli inhibiitorite ja sedatiivide, nagu bensodiasepiinide või sarnaste ravimite samaaegne kasutamine suurendab unisuse, hingamisprobleemide (hingamisdepressioon), kooma riski ja võib olla eluohtlik. Seetõttu tuleks samaaegset kasutamist kaaluda ainult siis, kui muud ravivõimalused ei ole võimalikud.

Kui teie arst määrab siiski Tramadol Retard'i koos rahustitega, peab teie arst piirama samaaegse ravi annust ja kestust.

Rääkige oma arstile kõigest rahustavatest ravimitest, mida te kasutate, ja järgige täpselt oma arsti annustamissoovitusi. Võib olla kasulik teavitada sõpru või pereliikmeid ülalmainitud sümptomitest. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil esinevad sellised sümptomid.

Millele peaksite tähelepanu pöörama toidu ja alkoholiga?

Tramadol HCl Aurobindo Retard'i ei tohi kunagi kasutada koos alkoholiga. Toit ei mõjuta Tramadol HCl Aurobindo Retard'i toimet.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Konsulterige oma arsti või apteekriga enne ravimite võtmist.

Tramadool läbib platsentat. Inimeste kasutamise kohta ei ole piisavalt andmeid, et hinnata võimalikku kahjulikkust. Pikaajaline kasutamine raseduse ajal võib põhjustada vastsündinul võõrutusnähte sõltuvuse tagajärjel. Seetõttu ei tohiks tramadooli raseduse ajal kasutada. Teie arst annab teile nõu.

Imetamine

Konsulterige oma arsti või apteekriga enne ravimite võtmist.

Tramadool eritub rinnapiima. Sel põhjusel ei tohi te Tramadol HCl Aurobindo Retard'i imetamise ajal võtta rohkem kui üks kord või, kui võtate seda rohkem kui üks kord, peate imetamise lõpetama.

Viljakus

Inimkogemuse põhjal viitab, et tramadool ei mõjuta naiste ega meeste viljakust.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Tramadol HCl Aurobindo Retard võib põhjustada unisust, pearinglust ja ähmast nägemist ning seetõttu võib see mõjutada teie reaktsioone. Kui tunnete, et teie reaktsioonid on mõjutatud, ärge juhtige autot ega muud sõidukit, ärge kasutage elektrilisi tööriistu ega käsitsege masinaid.

3. KUIDAS SEDA RAVIMIT VÕTTA?

Järgige täpselt oma arsti juhiseid Tramadol HCl Aurobindo Retard'i kasutamise kohta. Kui te pole kindel, konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Enne ravi alustamist ja ravi ajal arutab teie arst teiega, mida oodata Tramadol HCl Aurobindo Retard'i kasutamisest, millal ja kui kaua seda võtta, millal võtta ühendust oma arstiga ja millal lõpetada kasutamine (vt ka jaotis 2).

Annustamine

Annust kohandatakse vastavalt teie valu tõsidusele ja teie isiklikule tundlikkusele valu suhtes. Üldiselt tuleks kasutada madalaimat annust, mis leevendab valu.

Ärge võtke rohkem kui 400 mg tramadoolvesinikkloriidi päevas, välja arvatud juhul, kui arst on teile seda öelnud.

Tavaline annus on:

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed:

Algannus on:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: 1 tablett (100 mg tramadoolvesinikkloriidi), 2 korda päevas hommikul ja õhtul.

Seejärel võib ebapiisava valu leevendamise korral annust suurendada kuni:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: 1 tablett (150 mg tramadoolvesinikkloriidi), 2 korda päevas hommikul ja õhtul või

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: 1 tablett (200 mg tramadoolvesinikkloriidi), 2 korda päevas hommikul ja õhtul.

Kui teile määratud annust ei saa saavutada selle tableti tugevusega, on saadaval selle ravimi muud tugevused, et saavutada vajalik annus.

Lapsed

Tramadol HCl Aurobindo Retard ei sobi alla 12-aastastele lastele.

Eakad

Vanematel patsientidel (üle 75 aasta) võib tramadooli eritumine olla aeglustunud. Kui see kehtib teie kohta, võib arst soovitada annuste vahelist ajavahemikku pikendada.

Raske maksa- või neeruhaigus (puudulikkus) / dialüüsipatsiendid

Raske maksa- ja/või neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi kasutada Tramadol HCl Aurobindo Retard'i. Kui esineb kerge või mõõdukas puudulikkus, võib arst soovitada annuste vahelist ajavahemikku pikendada.

Manustamisviis

Tramadol HCl Aurobindo Retard on tablett, millel on spetsiaalne südamik, et toimeaine jõuaks aeglaselt ja pikema aja jooksul kehasse. Seetõttu võib veidi kauem aega võtta, enne kui te mõju tunnete.

Neelake tablett tervelt alla (ärge närige ega purustage) koos veega. Eelistatavalt võtta hommikul ja õhtul. Tablette võib võtta tühja kõhuga või söögi ajal.

Kui kaua peate Tramadol HCl Aurobindo Retard'i kasutama?
Teie arst ütleb teile, kui kaua peate Tramadol HCl Aurobindo Retard'i kasutama. See sõltub valu põhjusest. Ärge kasutage Tramadol HCl Aurobindo Retard'i kauem kui vajalik.

Kui märkate, et Tramadol HCl Aurobindo Retard on liiga tugev või mitte piisavalt tugev, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?
Kui olete kogemata võtnud lisadoosi, ei ole sellel tavaliselt negatiivseid mõjusid. Te peate võtma oma järgmise annuse vastavalt ettekirjutusele.

Kui teie (või keegi teine) neelab palju seda ravimit alla, peate kohe minema haiglasse või helistama arstile. Üleannustamise tunnused on muu hulgas väga väikesed pupillid, oksendamise, vererõhu langus, kiire südametegevus, kollaps, teadvusetus, krambid ja hingamisraskused või pindmine hingamine.

Kas olete unustanud seda ravimit võtta?
Kui olete unustanud tableti võtta, võib valu tagasi tulla. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha, vaid jätkake tablettide võtmist samal viisil.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise
Kui katkestate ravi või lõpetate selle liiga kiiresti, on tõenäoline, et valu tuleb tagasi. Kui soovite ravi lõpetada soovimatute kõrvaltoimete tõttu, on kõige parem seda teha oma arstiga konsulteerides.

Üldiselt ei ole mingeid järelmõjusid, kui Tramadol HCl Aurobindo Retard'i ravi lõpetatakse. Kuid harvadel juhtudel võivad inimesed, kes on Tramadol HCl Aurobindo Retard tablette mõnda aega võtnud, end halvasti tunda, kui nad järsult lõpetavad. Nad võivad tunda end rahutuna, ärevana, närvilisena või värisevana. Võib esineda hüperaktiivsust, unehäireid ja mao- või soolehäireid. Ainult mõned inimesed kogevad paanikahooge, hallutsinatsioone, ebatavalisi aistinguid, nagu sügelus, kihelus ja tuimus ning kõrvades müra (tinnitus). Edasised ebatavalised kesknärvisüsteemi sümptomid, s.t. segasus, luulud, isiksuse tajumise muutus (depersonaliseerimine) ja reaalsuse tajumise muutus (derealisatsioon) ning jälitusmaania (paranoia) on väga harva täheldatud. Kui teil esineb mõni neist kaebustest pärast Tramadol HCl Aurobindo Retard'i lõpetamist, peate konsulteerima oma arstiga.

Ärge lõpetage ravimi võtmist järsult, kui teie arst ei ole öelnud, et peate seda tegema. Kui soovite ravimi võtmise lõpetada, arutage seda kõigepealt oma arstiga, eriti kui olete ravimit pikka aega kasutanud. Teie arst ütleb teile, millal ja kuidas saate lõpetada, näiteks vähendades annust järk-järgult, et vähendada tarbetute kõrvaltoimete (võõrutusnähtude) tekkimise võimalust.

Kui teil on veel küsimusi selle toote kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu iga ravim, võib ka Tramadol HCl Aurobindo Retard põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid tekkida.

Järgmised kõrvaltoimed võivad esineda:

Väga sageli (võib esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st):

peapööritus
liveldustunne (oksendamine).

Sageli (võib esineda 1-l inimesel 10-st):

peavalu
segasus
oksendamine
kõhukinnisus
kuiv suu
higistamine
unisus
väsimus.

Mõnikord (võib esineda 1-l inimesel 100-st):

mõjud südamele ja vereringele (südamepekslemine, kiire südametegevus, minestamine või minestamine). Need kõrvaltoimed võivad esineda eriti patsientidel, kes seisavad püsti või on füüsilise koormuse all.
oksendamise tung (oksendamine), maohäired (nt survetunne maos, puhitustunne), kõhulahtisus.
nahareaktsioonid (nt sügelus, nahalööve).

Harva (võib esineda 1-l inimesel 1000-st):

allergilised reaktsioonid (nt hingamisraskused, vilistav hingamine, naha turse) ja šokk (äkiline vereringe) on väga harvadel juhtudel esinenud.
aeglane südametegevus
vererõhu tõus
ebanormaalsed aistingud (nt sügelus, kihelus, tuimus), värisemine, epileptilised krampid, lihastõmbused, koordineerimata liigutused, mööduv teadvusekaotus (sünkoop), kõnehäired.
Epileptilised krampid on esinenud peamiselt suurte tramadooli annuste korral või kui tramadooli võeti samaaegselt teiste ravimitega, mis võivad põhjustada epileptilisi krampe.
isu muutused
hallutsinatsioonid, segadusseisund, unehäired, deliirium, ärevus ja luupainajad
Psüühilised kaebused võivad ilmned pärast ravi /.../ -ga. Nende intensiivsus ja iseloom võivad varieeruda (sõltuvalt patsiendi isiksusest ja ravi kestusest). Need võivad esineda meeleolu muutusena (enamasti rõõmsameelsus, mõnikord ärrituvus), aktiivsuse muutustena (aktiivsuse aeglustumine, kuid mõnikord suurenemine) ja kognitiivse ja sensorsete tajude vähenemisena (vähem teadlikkust ja vähem võimet otsuseid teha, mis võib viia hindamisvigadeni).
Narkosõltuvus võib esineda. Kui ravi järsult lõpetatakse, võivad tekkida võõrutusnähud (vt „Kui lõpetate selle ravimi võtmise“).
hägune nägemine, pupillide liigne laienemine (müdrüas), pupilli ahenemine (mioos).
aeglane hingamine, hingeldus (düsnoe)
Astma ägenemist on teatatud, kuid ei ole kindlaks tehtud, kas see oli põhjustatud tramadoolist. Kui soovitatud annuseid ületatakse või kui samaaegselt võetakse teisi ravimeid, mis pärsivad ajufunktsiooni, võib hingamine aeglustuda.

nõrgad lihased
raskused või valu urineerimisel, vähem urineerimist kui tavaliselt (düsuuria).

Väga harva: esineb vähem kui 1 inimesel 10 000-st
maksaensüümide tõus

Teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata):

Veresuhkru taseme langus
luksumine.

Serotoniinisündroom, mis võib avalduda meeleolu muutustena (näiteks agitatsioon, hallutsinatsioonid, kooma) ja muude mõjudena, nagu palavik, kiirenenud südametegevus, ebastabiilne vererõhk, tahtmatud lihastõmbused, lihasjäikus, koordinatsioonipuudus ja/või seedetrakti sümptomid (näiteks iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus) (vt lõik 2 „Millal ei tohi seda ravimit võtta või peate olema eriti ettevaatlik?“).

Võõrutusnähtudega kaasnevad kõrvaltoimed, mis on identsed opiaatide võõrutusnähtudega, võivad olla: rahutus, ärevus, närvilisus, unetus, motoorne rahutus (hüperkineesia), värinad (treemor) ja seedetrakti häired.

Väga harvadel juhtudel (esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st) on esinenud allergilisi reaktsioone (nt hingamisraskused, vilistav hingamine, naha turse), šokk ja maksaensüümide väärtuste tõus. Näo, keele ja/või kurgu turse ja/või neelamisraskuste või hingamisraskustega koos esinevate punnide korral peate viivitamatult pöörduma arsti poole.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke seda ravimit turvalises ja hästi suletud kohas, kuhu teised inimesed ligi ei pääse. See võib põhjustada tõsist kahju ja olla surmav inimestele, kellele seda ei ole välja kirjutatud.

Ärge kasutage Tramadol HCl Aurobindo Retard'i pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbil ja blistril ja/või securitainer'il pärast "EXP.:". Kõlblikusaeg viitab vastava kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, et kaitsta niiskuse eest.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on Tramadol HCl Aurobindo Retard'is?

Selle ravimi toimeaine on tramadoolvesinikkloriid.

1 tablett Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg sisaldab 100 mg tramadoolvesinikkloriidi.

1 tablett Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg sisaldab 150 mg tramadoolvesinikkloriidi.

1 tablett Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg sisaldab 200 mg tramadoolvesinikkloriidi.

Selle ravimi teised ained on: kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat (E341), hüdroksüpropüültselluloos (E463), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551) ja magneesiumstearaat (E470b).

Kuidas Tramadol HCl Aurobindo Retard välja näeb ja kui palju on pakendis?

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg tabletid on murtud valged, ümmargused kaksikkumerad tabletid.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg tabletid on murtud valged, kapslikujulised tabletid.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg tabletid on murtud valged, kapslikujulised tabletid.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: pakendid 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 või 500 valget tabletti blistrites või plastist securitainer'ites.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: pakendid 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 või 500 valget tabletti blisterpakendites või plastmassist turvakonteinerites.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: pakendid 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 või 500 valget tabletti blisterpakendites või plastmassist turvakonteinerites

Registreerija ja tootja

Registreerija

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

Tootja

FAL B.V., Dijkgraaf 30, 6921 RL, Duiven, Holland

Medochemie, Michalaki Erakleous Str., Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Limassol, Küpros

Registrisse kantud all

RVG 33553: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

RVG 33554: Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

RVG 33555: Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Holland: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

Portugal: Tramadol Aurovitas

See pakendi infoleht on viimati heaks kiidetud septembris 2024.