

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg,  
tabletes su kontroliuojamu atpalaidavimu

tramadolio hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį pakuotės lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jeigu turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduožite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Ar jums pasireiškė bet kuris iš šalutinių poveikių, nurodytų 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Tramadol HCl Aurobindo Retard ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. KAS YRA TRAMADOL HCL AUROBINDO RETARD IR KAM ŠIS VAISTAS VARTOJAMAS?

Tramadol HCl Aurobindo Retard yra skausmą malšinantis vaistas. Tramadol HCl Aurobindo Retard mažina skausmą slopindamas tam tikras chemines medžiagas centrinėje nervų sistemoje (smegenyse ir nugaros smegenyse).

Tramadol HCl Aurobindo Retard gali būti vartojamas suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų. Jis naudojamas vidutinio sunkumo iki stipraus skausmo gydymui. Tramadol HCl Aurobindo Retard netinka vaikams iki 12 metų.

## 2. KADA NEGALITE VARTOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada negalite vartoti šio vaisto?

jei esate jautrus Tramadol arba kitiems Tramadol HCl Aurobindo Retard komponentams perdozavus alkoholio, migdomųjų, skausmą malšinančių vaistų, opiatų ar kitų vaistų, veikiančių per smegenis (psichofarmakų)

vartojant tam tikrus vaistus nuo depresijos (vadinamuosius MAO inhibitorius) arba jei jie buvo vartoti per pastarąsias 14 dienų

jei sergate epilepsija, kuri nėra gydoma vaistais  
narkomanų abstinencijos simptomų gydymui.

Kada turite būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

- jei neseniai patyrėte galvos traumą ar padidėjusį spaudimą galvoje (pvz., po nelaimingo atsitikimo)
- jei sergate sąmonės sutrikimais (jei jaučiatės alpstantis)
- jei sergate inkstų ar kepenų ligomis (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti šį vaistą?“)
- jei sergate kvėpavimo sutrikimais
- jei linkstate į epilepsiją ar priepuolius, nes gali padidėti priepuolio rizika.
- jei sergate šoku (šaltas prakaitas gali būti šio požymis)
- jei sergate depresija ir vartojate antidepresantus, nes kai kurie iš šių vaistų gali sąveikauti su tramadoliu (žr. „Ar vartojate kitus vaistus?“)
- jei taip pat vartojate kitus (vaistus), veikiančius per smegenis, įskaitant alkoholį.

#### Tolerancija, priklausomybė ir priklausomybė

Šis vaistas turi tramadolį, kuris priklauso stiprių skausmą malšinančių vaistų, vadinamų opiatais, grupei. Pakartotinis opiatų vartojimas gali lemti, kad vaistas veiks mažiau efektyviai (priprantate prie jo; tai vadinama tolerancija). Pakartotinis Tramadol HCl Aurobindo Retard vartojimas taip pat gali sukelti priklausomybę, piktnaudžiavimą ir priklausomybę, kas gali sukelti gyvybei pavojingą perdozavimą. Šių šalutinių poveikių rizika gali padidėti vartojant didesnę dozę ir ilgesnį laiką.

Priklausomybė ar priklausomybė gali sukelti jausmą, kad nebegalite kontroliuoti, kiek vaistų turite vartoti ar kaip dažnai juos vartoti.

Rizika tapti priklausomu ar priklausomu skiriasi kiekvienam asmeniui. Jūs galite turėti didesnę riziką tapti priklausomu ar priklausomu nuo Tramadol HCl Aurobindo Retard, jei:

- jūs ar kas nors iš jūsų šeimos kada nors piktnaudžiavo alkoholiu, receptiniais vaistais ar nelegaliais narkotikais arba buvo nuo jų priklausomas ("priklausomybė");
- jūs rūkote;
- jūs kada nors turėjote nuotaikos sutrikimų (depresija, nerimas ar asmenybės sutrikimas) arba buvote gydomas psichiatro dėl kitų psichikos ligų.

Jei pastebite bet kurį iš šių simptomų vartodami Tramadol HCl Aurobindo Retard, tai gali būti ženklas, kad tapote priklausomas ar priklausomas:

- Jūs turite vartoti vaistą ilgiau nei gydytojas jums patarė.
- Jūs turite vartoti daugiau nei rekomenduojama dozė.
- Jūs vartojate vaistą dėl kitų priežasčių nei nurodyta, pavyzdžiui, 'kad išliktumėte ramus' arba 'kad padėtų užmigti'.
- Jūs pakartotinai, nesėkmingai bandėte nutraukti vaisto vartojimą arba kontroliuoti jo vartojimą.
- Kai nustojate vartoti vaistą, jaučiatės blogai ir jaučiatės geriau, kai vėl jį vartojate ('nutraukimo simptomai').
- Jei pastebite bet kurį iš šių simptomų, susisiekite su savo gydytoju, kad aptartumėte, koks gydymo planas jums geriausias. Tai apima diskusiją, kada tinkamas laikas nutraukti ir kaip saugiai nutraukti (žr. skyrių 3, Kai nustojate vartoti šį vaistą).

#### Su miegu susiję kvėpavimo sutrikimai

Tramadol HCl Aurobindo Retard gali sukelti su miegu susijusius kvėpavimo sutrikimus, tokius kaip miego apnėja (kvėpavimo pauzės miego metu) ir su miegu susijusi hipoksemija (mažas deguonies kiekis kraujyje). Galimi skundai: kvėpavimo pauzės miego metu, naktinis pabudimas dėl dusulio, sunkumai išlaikyti miegą arba per didelis mieguistumas dieną. Jei jūs ar kas nors

kitas pastebi šiuos skundus, susisieki su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali apsvarstyti dozės sumažinimą.

Susisieki su savo gydytoju ar vaistininku, jei vartodami šį vaistą patiriate šiuos simptomus Ekstremalus nuovargis, apetito stoka, stiprus pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ar žemas kraujospūdis. Tai gali reikšti, kad turite antinksčių nepakankamumą (žemas kortizolio lygis). Jei turite šiuos skundus, susisieki su savo gydytoju. Jūsų gydytojas nuspręs, ar turite vartoti hormonų papildus.

Po ilgalaikio gydymo (> 3 mėnesiai) gali išsivystyti arba pablogėti galvos skausmas. Kai tramadolis buvo naudojamas įtampos ar klasterio galvos skausmui ar migrenai gydyti (kas nėra registruotas tramadolio naudojimas), buvo pranešta apie vaistų perdozavimo galvos skausmą (MOH).

Tramadolis kepenyse paverčiamas fermentu. Kai kurie žmonės turi šio fermento variaciją ir tai gali įvairiai paveikti. Kai kuriems žmonėms skausmo malšinimas gali būti nepakankamas, o kitiems gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis. Jei pastebite vieną ar daugiau iš šių simptomų, turite nustoti vartoti vaistą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją: lėtas ar paviršutiniškas kvėpavimas, sumišimas, mieguistumas, susiaurėję vyzdžiai, pykinimas ar vėmimas, vidurių užkietėjimas (obstipacija) ir apetito stoka.

Yra nedidelė rizika, kad galite patirti vadinamąjį serotonino sindromą, kuris gali pasireikšti po to, kai vartojote tramadolį vieną arba kartu su tam tikrais antidepresantais. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei patiriate bet kurį iš šio sunkaus sindromo simptomų (žr. skyrių 4 „Galimas šalutinis poveikis“).

Epilepsijos priepuoliai buvo pranešti pacientams, vartojusiems tramadolį rekomenduojama doze. Rizika gali padidėti, kai tramadolio dozė viršija rekomenduojamą paros dozę (400 mg).

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Vartojimas vaikams, turintiems kvėpavimo problemų

Tramadolis nerekomenduojamas vaikams, turintiems kvėpavimo problemų, nes tramadolio apsinuodijimo simptomai šiems vaikams gali būti sunkesni.

Ar vartojate kitus vaistus?

Informuokite savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojate kitus vaistus arba neseniai vartojote. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriuos galite įsigyti be recepto.

Tramadol HCl Aurobindo Retard negalima vartoti kartu su MAO inhibitoriais (tam tikrais vaistais depresijai gydyti).

Tramadol HCl Aurobindo Retard analgezinis poveikis gali būti sumažėjęs arba trumpesnis, jei taip pat vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra šių veikliųjų medžiagų:

karbamazepinas (vartojamas epilepsijai gydyti)

ondansetronas (vartojamas pykinimui sustabdyti).

Šalutinio poveikio tikimybė padidėja, jei Tramadol HCl Aurobindo Retard vartojate kartu su: sedatyvais, tokiais kaip raminamieji, migdomieji, antidepresantai ir stiprūs skausmą malšinantys vaistai (morfinas, kodeinas, petidinas). Galite jaustis pernelyg mieguisti arba jausti, kad galite nualpti

kraujo skiedikliais, tokiais kaip varfarinas. Gali prireikti sumažinti šių vaistų dozę, kitaip padidėja kraujavimo rizika vaistais, kurie gali sukelti traukulius, tokiais kaip tam tikri antidepresantai ar antipsichotikai. Traukulių rizika gali padidėti, jei Tramadol HCl Aurobindo Retard vartojate kartu. Jūsų gydytojas pasakys, ar Tramadol HCl Aurobindo Retard jums tinka tam tikrais antidepresantais. Tramadol HCl Aurobindo Retard gali sukelti sąveiką su šiais vaistais ir galite patirti serotonino sindromą (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“) pacientai, vartojantys vaistus nuo traukulių kartu su Tramadol HCl Aurobindo Retard, turi padidėjusią traukulių riziką. Šių vaistų vartojimas kartu gali sumažinti traukulių slenkstį.

Gabapentinas arba pregabalinas epilepsijai ar skausmui dėl nervų problemų (neuropatinis skausmas) gydyti

Tramadolio inhibitorių ir sedatyvų, tokių kaip benzodiazepinai ar susiję vaistai, vartojimas kartu padidina mieguistumo, kvėpavimo problemų (kvėpavimo slopinimo), komos riziką ir gali būti pavojingas gyvybei. Todėl vartojimas kartu turėtų būti svarstomas tik tada, kai kitos gydymo galimybės nėra įmanomos.

Tačiau jei jūsų gydytojas paskiria Tramadol Retard kartu su raminamaisiais vaistais, dozė ir kartu vartojimo trukmė turėtų būti ribojama jūsų gydytojo.

Pasakykite savo gydytojui apie visus raminamuosius vaistus, kuriuos vartojate, ir griežtai laikykitės gydytojo nurodytos dozės rekomendacijos. Gali būti naudinga informuoti draugus ar šeimos narius apie aukščiau paminėtus simptomus. Susisieki su savo gydytoju, jei patiriate tokius simptomus.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir vartojant alkoholį?

Tramadol HCl Aurobindo Retard niekada neturėtų būti vartojamas kartu su alkoholiu. Maistas neturi įtakos Tramadol HCl Aurobindo Retard poveikiui.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar žindote kūdikį? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Prieš vartodami vaistus, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Tramadolis praeina per placentą. Apie vartojimą žmonėms nėra pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą žalą. Ilgalaikis vartojimas nėštumo metu gali sukelti naujagimio abstinencijos simptomus dėl priklausomybės. Todėl tramadolio nereikėtų vartoti nėštumo metu. Jūsų gydytojas jums patars.

Žindymas

Prieš vartodami vaistus, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Tramadolis išsiskiria į motinos pieną. Dėl šios priežasties Tramadol HCl Aurobindo Retard žindymo metu galima vartoti ne daugiau kaip vieną kartą arba, jei vartojate Tramadol HCl Aurobindo Retard daugiau nei vieną kartą, turite nutraukti žindymą.

Vaisingumas

Remiantis žmonių patirtimi, manoma, kad tramadolis neturi įtakos moterų ar vyrų vaisingumui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tramadol HCl Aurobindo Retard gali sukelti mieguistumą, galvos svaigimą ir neryškų matymą, todėl gali paveikti jūsų reakcijas. Jei jaučiate, kad jūsų reakcijos yra paveiktos, nevairuokite automobilio ar kitos transporto priemonės, nenaudokite elektrinių įrankių ir nevaldykite mechanizmų.

### 3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Griežtai laikykitės gydytojo nurodymų dėl Tramadol HCl Aurobindo Retard vartojimo. Jei nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Prieš pradėdant gydymą ir reguliariai gydymo metu jūsų gydytojas aptars su jumis, ko tikėtis vartojant Tramadol HCl Aurobindo Retard, kada ir kiek laiko jį vartoti, kada kreiptis į gydytoją ir kada nutraukti vartojimą (taip pat žr. skyrių 2).

#### Dozavimas

Dozė pritaikoma pagal jūsų skausmo sunkumą ir asmeninį jautrumą skausmui. Paprastai reikia naudoti mažiausią dozę, kuri malšina skausmą.

Nevartokite daugiau kaip 400 mg tramadolio hidrochlorido per dieną, nebent gydytojas nurodė kitaip.

Įprastinė dozė yra:

Suaugusieji ir vaikai vyresni nei 12 metų:

Pradinė dozė yra:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: 1 tabletė (100 mg tramadolio hidrochlorido), 2 kartus per dieną ryte ir vakare.

Jei skausmas nėra pakankamai malšinamas, dozę galima padidinti iki:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: 1 tabletė (150 mg tramadolio hidrochlorido), 2 kartus per dieną ryte ir vakare arba

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: 1 tabletė (200 mg tramadolio hidrochlorido), 2 kartus per dieną ryte ir vakare.

Jei jums paskirta dozė negali būti pasiekta su šia tablečių stiprumu, yra kitų šio vaisto stiprumų, kad būtų pasiekta reikiama dozė.

#### Vaikai

Tramadol HCl Aurobindo Retard netinka vaikams iki 12 metų.

#### Senyvo amžiaus žmonės

Vyresniems pacientams (vyresniems nei 75 metų) tramadolio išsiskyrimas gali būti sulėtėjęs. Jei tai jums taikoma, gydytojas gali rekomenduoti padidinti laiko intervalą tarp dozių.

#### Sunkios kepenų ar inkstų ligos (nepakankamumas) / dializuojami pacientai

Pacientai, turintys sunkią kepenų ir/ar inkstų nepakankamumą, neturėtų vartoti Tramadol HCl Aurobindo Retard. Jei yra lengvas ar vidutinio sunkumo nepakankamumas, gydytojas gali patarti padidinti laiko intervalą tarp dozių.

#### Vartojimo būdas

Tramadol HCl Aurobindo Retard yra tabletė su specialiu branduoliu, kad veiklioji medžiaga lėtai ir ilgesnį laiką patektų į organizmą. Dėl to gali prireikti šiek tiek daugiau laiko, kol pajusite poveikį.

Nurykite tabletę visą (nekramtykite ar nelaužykite) su vandens kiekiu.

Pageidautina vartoti ryte ir vakare. Tabletes galima vartoti tuščiu skrandžiu arba valgio metu.

Kiek laiko turėtumėte vartoti Tramadol HCl Aurobindo Retard?

Jūsų gydytojas pasakys, kiek laiko turėtumėte vartoti Tramadol HCl Aurobindo Retard. Tai priklauso nuo skausmo priežasties. Nevartokite Tramadol HCl Aurobindo Retard ilgiau nei būtina.

Jei pastebėjote, kad Tramadol HCl Aurobindo Retard yra per stiprus arba nepakankamai stiprus, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Ar išgėrėte per daug šio vaisto?

Jei netyčia išgėrėte papildomą dozę, tai paprastai neturi neigiamų pasekmių. Turėtumėte išgerti kitą dozę kaip nurodyta.

Jei jūs (ar kas nors kitas) išgėrėte daug šio vaisto, turite nedelsdami vykti į ligoninę arba skambinti gydytojui. Perdozavimo požymiai yra labai mažos vyzdžiai, vėmimas, kraujospūdžio sumažėjimas, greitas širdies plakimas, kolapsas, sąmonės netekimas, traukuliai ir kvėpavimo sunkumai arba paviršutiniškas kvėpavimas.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti tabletę, tikriausiai skausmas sugrįš. Negerkite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę, bet tiesiog toliau vartokite tabletes taip, kaip įprasta.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Jei nutraukiate gydymą arba per greitai jį baigiate, tikėtina, kad skausmas sugrįš. Jei norite nutraukti gydymą dėl nepageidaujamų šalutinių poveikių, geriausia tai padaryti pasitarus su gydytoju.

Paprastai nėra jokių pasekmių, kai gydymas Tramadol HCl Aurobindo Retard nutraukiamas. Tačiau retais atvejais žmonės, kurie vartojo Tramadol HCl Aurobindo Retard tabletes tam tikrą laiką, gali jaustis blogai, kai staiga nutraukia vartojimą. Jie gali jaustis susijaudinę, neramūs, nervingi arba drebėti. Gali būti hiperaktyvumas, miego sutrikimai ir skrandžio ar žarnyno sutrikimai. Tik keli žmonės patiria panikos priepuolius, haliucinacijas, neįprastus pojūčius, tokius kaip niežulys, dilgčiojimas ir nejautrumas bei triukšmas ausyse (spengimas ausyse). Kiti neįprasti CNS simptomai, t. y. sumišimas, kliesediai, savęs suvokimo pokyčiai (depersonalizacija) ir realybės suvokimo pokyčiai (derealizacija) bei persekiojimo manija (paranoja) yra labai retai pastebėti. Jei po Tramadol HCl Aurobindo Retard vartojimo nutraukimo pasireiškia kuris nors iš šių simptomų, turėtumėte pasitarti su savo gydytoju.

Nenutraukite vaisto vartojimo staiga, nebent jūsų gydytojas nurodytų tai padaryti. Jei norite nutraukti šio vaisto vartojimą, pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju, ypač jei vaistą vartojote ilgą laiką. Jūsų gydytojas pasakys, kada ir kaip galite nutraukti vartojimą, pavyzdžiui, palaipsniui mažinant dozę, kad sumažintumėte nereikalingų šalutinių poveikių (nutraukimo simptomų) riziką.

Jei turite daugiau klausimų apie šio produkto vartojimą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

#### 4. GALIMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Kaip ir bet kuris vaistas, Tramadol HCl Aurobindo Retard gali sukelti šalutinius poveikius, nors ne kiekvienas juos patiria.

Gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai:

Labai dažnai (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 vartotojų):

galvos svaigimas  
Pykinimas (šleikštulys).

Dažnai (gali pasireikšti 1 iš 10 vartotojų):

galvos skausmas  
sumišimas  
vėmimas  
vidurių užkietėjimas  
burnos džiūvimas  
prakaitavimas  
mieguistumas  
nuovargis.

Kartais (gali pasireikšti 1 iš 100 vartotojų):

širdies ir kraujotakos sistemos poveikis (širdies plakimas, greitas širdies ritmas, alpimas ar sąmonės netekimas). Šios šalutinės reakcijos gali ypač pasireikšti pacientams, kurie stovi vertikaliai arba yra fizinio krūvio metu.  
norėjimas vemti (pykinimas), skrandžio sutrikimai (pvz., spaudimo jausmas skrandyje, pilvo pūtimas), viduriavimas.  
odos reakcijos (pvz., niežulys, bėrimas).

Retai (gali pasireikšti 1 iš 1000 vartotojų):

alerginės reakcijos (pvz., kvėpavimo sunkumai, švokštimas, odos patinimas) ir šokas (staigus kraujotakos sutrikimas) labai retai pasitaikė.  
lėtas širdies ritmas  
padidėjęs kraujospūdis  
nenormalūs pojūčiai (pvz., niežulys, dilgčiojimas, tirpimas), drebulys, epilepsijos priepuoliai, raumenų trūkčiojimai, nekoordinuoti judesiai, laikinas sąmonės netekimas (sinkopė), kalbos sutrikimai.  
Epilepsijos priepuoliai dažniausiai pasitaikė vartojant dideles tramadolio dozes arba kai tramadolis buvo vartojamas kartu su kitais vaistais, kurie gali sukelti epilepsijos priepuolius.  
apetito pokyčiai  
haliucinacijos, sumišimo būseną, miego sutrikimai, kliesesiai, nerimas ir košmarai  
Psichikos sutrikimai gali pasireikšti po gydymo su /.../. Jų intensyvumas ir pobūdis gali skirtis (priklausomai nuo paciento asmenybės ir terapijos trukmės). Tai gali pasireikšti kaip nuotaikos pokyčiai (dažniausiai pakili, kartais irzli), veiklos pokyčiai (veiklos sulėtėjimas, bet kartais padidėjimas) ir sumažėjęs kognityvinis ir jutimasis suvokimas (mažesnis sąmoningumas ir gebėjimas priimti sprendimus, kas gali sukelti vertinimo klaidas).

Gali pasireikšti priklausomybė nuo vaistų. Jei gydymas staiga nutraukiamas, gali atsirasti abstinencijos simptomų (žr. „Jei nustoja vartoti šį vaistą“).

neryškus matymas, per didelis vyzdžių išsiplėtimas (midriazė), vyzdžių susiaurėjimas (miozė).

lėtas kvėpavimas, dusulys (dispnėja)

Pranešta apie astmos paūmėjimą, tačiau nenustatyta, ar tai sukėlė tramadolis. Jei viršijamos rekomenduojamos dozės arba tuo pačiu metu vartojami kiti vaistai, slopinantys smegenų funkciją, kvėpavimas gali sulėtėti.

silpni raumenys

sunkus ar skausmingas šlapinimasis, mažiau šlapinimosi nei įprastai (dizurija).

Labai retai: pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių  
padidėję kepenų fermentai

Nežinoma (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas  
žagsulys.

Serotonino sindromas, kuris gali pasireikšti nuotaikos pokyčiais (pvz., sujaudinimas, haliucinacijos, koma) ir kitais poveikiais, tokiais kaip karščiavimas, pagreitėjęs širdies ritmas, nestabili kraujospūdis, nevalingi raumenų trūkčiojimai, raumenų standumas, koordinacijos stoka ir/arba virškinimo trakto simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas) (žr. 2 skyrių „Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems“).

Šalutiniai poveikiai, kurie pasireiškia nutraukus vartojimą, identiški opiatų abstinencijos simptomams, gali būti: neramumas, nerimas, nervingumas, nemiga, motorinis neramumas (hiperkinezija), drebulys (tremoras) ir virškinimo trakto sutrikimai.

Labai retais atvejais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų) pasireiškė alerginės reakcijos (pvz., sunkumas kvėpuoti, švokštimas, odos patinimas), šokas ir padidėję kepenų fermentų rodikliai. Jei atsiranda veido, liežuvio ir/ar gerklės patinimas ir/ar sunkumas ryti arba bėrimai kartu su kvėpavimo sunkumais, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikykite šį vaistą saugioje ir gerai uždarytoje vietoje, kur kiti žmonės negali prie jo prieiti. Tai gali sukelti rimtą žalą ir būti mirtinas žmonėms, kuriems jis nėra paskirtas.

Nenaudokite Tramadol HCl Aurobindo Retard po galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės ir lizdinės plokštelės ir/arba securitainer po „EXP.“. Galiojimo pabaigos data nurodo paskutinę atitinkamo mėnesio dieną.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra Tramadol HCl Aurobindo Retard?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra tramadolio hidrochloridas.

1 tabletė Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg sudėtyje yra 100 mg tramadolio hidrochlorido.

1 tabletė Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg bevat 150 mg tramadolio hidrochlorido.

1 tabletė Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg sudėtyje yra 200 mg tramadolio hidrochlorido.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra: kalcio vandenilio fosfatas dihidratas (E341), hidroksipropilceliuliozė (E463), koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E551) ir magnio stearatas (E470b).

Kaip atrodo Tramadol HCl Aurobindo Retard ir kiek yra pakuotėje?

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg tabletės yra sulaužytos baltos, apvalios, dvikonvekinės tabletės.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg tabletės yra sulaužytos baltos, kapsulės formos tabletės. Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg tabletės yra sulaužytos baltos, kapsulės formos tabletės.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: pakuotės po 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 arba 500 baltų tablečių lizdinėse plokštelėse arba plastikiniuose securitaineriuose.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: pakuotės po 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 arba 500 baltų tablečių lizdinėse plokštelėse arba plastikiniuose konteineriuose.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: pakuotės po 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 arba 500 baltų tablečių lizdinėse plokštelėse arba plastikiniuose konteineriuose

Registracijos turėtojas ir gamintojas

Registracijos turėtojas

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

Gamintojas

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

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

Registruota registre pagal

RVG 33553: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, kontroliuojamo atpalaidavimo tabletės

RVG 33554: Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg, kontroliuojamo atpalaidavimo tabletės

RVG 33555: Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg, kontroliuojamo atpalaidavimo tabletės

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Nyderlandai: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, kontroliuojamo atpalaidavimo tabletės

Portugalija: Tramadol Aurovitas

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2024 m. rugsėjį.