

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg, depottabletter

tramadolhydroklorid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.

Får du mye plager av en av bivirkningene som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Tramadol HCl Aurobindo Retard og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan tar du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER TRAMADOL HCL AUROBINDO RETARD OG HVA BRUKES DETTE LEGEMIDLET TIL?

Tramadol HCl Aurobindo Retard er et smertestillende middel. Tramadol HCl Aurobindo Retard reduserer smerte ved å hemme visse kjemiske stoffer i sentralnervesystemet (i hjernen og ryggmargen).

Tramadol HCl Aurobindo Retard kan brukes av voksne og ungdom over 12 år. Det brukes til behandling av moderat til alvorlig smerte. Tramadol HCl Aurobindo Retard er ikke egnet for barn under 12 år.

2. NÅR SKAL DU IKKE TA DETTE MIDDELET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG MED DET?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

ved overfølsomhet for Tramadol eller andre bestanddeler i Tramadol HCl Aurobindo Retard

ved en overdose med alkohol, sovemidler, smertestillende midler, opiater eller andre legemidler som virker på hjernen (psykofarmaka)

ved bruk av visse legemidler mot depresjon (de såkalte MAO-hemmere), eller når disse har blitt brukt de siste 14 dagene

hvis du lider av epilepsi som ikke behandles med medisin for behandling av abstinenssymptomer hos narkomane.

Når må du være ekstra forsiktig med dette middelet?

- hvis du nylig har hatt hodeskader eller økt trykk i hodet (f.eks. etter en ulykke)
- hvis du lider av bevissthetsforstyrrelser (hvis du føler deg svimmel)
- hvis du lider av nyre- eller leversykdommer (se avsnitt 3 "Hvordan tar du dette middelet?")
- hvis du lider av pusteproblemer
- hvis du har en tendens til epilepsi eller anfall, fordi risikoen for et anfall kan øke.
- hvis du lider av sjokk (kaldsvette kan være et tegn på dette)
- hvis du lider av depresjon og bruker antidepressiva, da noen av disse midlene kan interagere med tramadol (se "Bruker du andre legemidler?")
- hvis du også bruker andre (legemidler) som virker på hjernen, inkludert alkohol.

Toleranse, avhengighet og avhengighet

Dette legemidlet inneholder tramadol, som tilhører en gruppe sterke smertestillende midler kalt opiat. Gjentatt bruk av opiat kan føre til at legemidlet virker dårligere (du blir vant til det; dette kalles også toleranse). Gjentatt bruk av Tramadol HCl Aurobindo Retard kan også føre til avhengighet, misbruk og avhengighet, noe som kan føre til en livstruende overdose. Risikoen for disse bivirkningene kan øke med høyere doser og lengre brukstid.

Avhengighet eller avhengighet kan gi deg følelsen av at du ikke har kontroll over hvor mye medisin du må ta eller hvor ofte du må ta det.

Risikoen for å bli avhengig eller avhengig varierer fra person til person. Du kan ha en større risiko for å bli avhengig av eller avhengig av Tramadol HCl Aurobindo Retard hvis:

- du eller noen i familien din noen gang har misbrukt eller vært avhengig av alkohol, reseptbelagte legemidler eller illegale rusmidler ("avhengighet");
- du røyker;
- du noen gang har hatt problemer med humøret (depresjon, angst eller en personlighetsforstyrrelse) eller har blitt behandlet for andre psykiske lidelser av en psykiater.

Hvis du merker noen av følgende symptomer mens du bruker Tramadol HCl Aurobindo Retard, kan dette være et tegn på at du har blitt avhengig eller avhengig:

- Du må ta medisinen lenger enn legen din har rådet deg til.
- Du må ta mer enn den anbefalte dosen.
- Du bruker medisinen av andre grunner enn foreskrevet, for eksempel 'for å holde deg rolig' eller 'for å hjelpe deg med å sove'.
- Du har gjort gjentatte, mislykkede forsøk på å slutte å bruke medisinen eller å kontrollere bruken av den.
- Når du slutter å ta medisinen, føler du deg uvel og du føler deg bedre når du tar medisinen igjen ('abstinenssymptomer').
- Hvis du merker noen av disse symptomene, kontakt legen din for å diskutere hva som er den beste behandlingsplanen for deg. Dette inkluderer å diskutere når det er riktig tidspunkt å slutte og hvordan du trygt kan slutte (se avsnitt 3, Hvis du slutter å ta dette legemidlet).

Søvnrelaterte respirasjonsforstyrrelser

Tramadol HCl Aurobindo Retard kan forårsake søvnrelaterte respirasjonsforstyrrelser, som søvnapné (pustepauser under søvn) og søvnrelatert hypoksemi (lavt oksygenivå i blodet). Mulige symptomer inkluderer: pustepauser under søvn, våkne om natten på grunn av kortpustethet, problemer med å fortsette å sove eller overdreven søvnighet på dagtid. Hvis du eller noen andre merker disse symptomene, kontakt legen din. Legen din kan vurdere en dosereduksjon.

Kontakt legen din eller apoteket hvis du opplever følgende symptomer mens du tar dette legemidlet

Ekstrem tretthet, mangel på appetitt, alvorlig magesmerte, kvalme, oppkast eller lavt blodtrykk. Dette kan tyde på at du har binyrebarksvikt (lavt kortisolnivå). Hvis du har disse symptomene, kontakt legen din. Legen din vil avgjøre om du trenger å ta hormontilskudd.

Etter langtidsbehandling (> 3 måneder) kan hodepine utvikle seg eller forverres. Når tramadol har blitt brukt til å behandle spennings- eller klasehodepine eller migrene (som ikke er en registrert bruk av tramadol), har det blitt rapportert tilfeller av medikamentoverforbrukshodepine (MOH).

Tramadol omdannes i leveren av et enzym. Noen mennesker har en variasjon av dette enzymet, og dette kan påvirke dem på forskjellige måter. Hos noen mennesker kan smertelindringen være utilstrekkelig, mens andre kan oppleve alvorlige bivirkninger. Hvis du merker ett eller flere av følgende symptomer, må du slutte å ta medisinen og umiddelbart kontakte en lege: langsom eller overfladisk pust, forvirring, døsighet, innsnevrede pupiller, kvalme eller oppkast, forstoppelse (obstipasjon) og mangel på appetitt.

Det er en liten risiko for at du kan oppleve et såkalt serotonin syndrom som kan oppstå etter at du har brukt tramadol alene eller i kombinasjon med visse antidepressiva. Kontakt umiddelbart en lege hvis du opplever noen av symptomene på dette alvorlige syndromet (se avsnitt 4 "Mulige bivirkninger").

Epileptiske anfall er rapportert hos pasienter som brukte tramadol i anbefalt dose. Risikoen kan øke når dosen tramadol overskrider den anbefalte daglige doseringsgrensen (400 mg).

Barn og ungdom opp til 18 år

Bruk hos barn med pusteproblemer

Tramadol anbefales ikke til barn med pusteproblemer, da symptomene på tramadolforgiftning kan være mer alvorlige hos disse barna.

Bruker du andre legemidler?

Informér legen din eller apoteket når du bruker andre legemidler eller nylig har brukt dem. Dette gjelder også legemidler du kan få uten resept.

Tramadol HCl Aurobindo Retard skal ikke tas sammen med MAO-hemmere (visse legemidler for behandling av depresjon).

Den smertestillende effekten av Tramadol HCl Aurobindo Retard kan være redusert eller være kortere, hvis du også bruker medisiner som inneholder følgende aktive ingredienser:

karbamazepin (brukes til å behandle epilepsi)

ondansetron (brukes til å stoppe kvalme).

Sannsynligheten for bivirkninger øker hvis du tar Tramadol HCl Aurobindo Retard samtidig med:

sedativa, som beroligende midler, sovetabletter, antidepressiva og sterke smertestillende midler (morfin, kodein, petidin). Du kan føle deg overdrevent søvning eller føle at du holder på å besvime

blodfortynnende midler, som warfarin. Det kan være nødvendig å redusere doseringen av disse medisinene, ellers er det økt risiko for blødninger

legemidler som kan føre til kramper, som visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for anfall kan øke hvis du bruker Tramadol HCl Aurobindo Retard samtidig. Legen din vil fortelle deg om Tramadol HCl Aurobindo Retard er egnet for deg visse antidepressiva. Tramadol HCl Aurobindo Retard kan forårsake interaksjon med disse legemidlene, og du kan oppleve serotonin syndrom (se avsnitt 4 "Mulige bivirkninger")

pasienter som bruker legemidler mot kramper i kombinasjon med Tramadol HCl Aurobindo Retard, har økt risiko for å få kramper. Samtidig bruk av disse legemidlene kan nemlig senke terskelen for å få kramper.

Gabapentin eller pregabalin for behandling av epilepsi eller smerte som følge av nerveproblemer (nevropatisk smerte)

Samtidig bruk av Tramadol-hemmere og sedativa, som benzodiazepiner eller beslektede legemidler, øker risikoen for søvnighet, pusteproblemer (respirasjonsdepresjon), koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig bruk bare vurderes hvis andre behandlingsalternativer ikke er mulige.

Hvis legen din imidlertid foreskriver Tramadol Retard sammen med beroligende legemidler, bør dosen og varigheten av den samtidige behandlingen begrenses av legen din. Fortell legen din om alle sederende legemidler du bruker og følg doseringsanbefalingen fra legen din nøye. Det kan være nyttig å informere venner eller familiemedlemmer om symptomene som er nevnt ovenfor. Kontakt legen din når du opplever slike symptomer.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og alkohol?

Tramadol HCl Aurobindo Retard skal aldri brukes i kombinasjon med alkohol. Mat påvirker ikke effekten av Tramadol HCl Aurobindo Retard.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Graviditet

Rådfør deg med legen din eller apoteket før du tar medisiner.

Tramadol passerer morkaken. Det er utilstrekkelige data om bruk hos mennesker for å vurdere mulig skadelighet. Langvarig bruk under graviditet kan føre til abstinenssymptomer hos det nyfødte barnet, som en konsekvens av avhengighet. Derfor bør tramadol ikke brukes under graviditet. Legen din vil gi deg råd.

Amming

Rådfør deg med legen din eller apoteket før du tar medisiner.

Tramadol skilles ut i morsmelk. Av denne grunn bør du ikke ta Tramadol HCl Aurobindo Retard mer enn én gang under amming, eller hvis du tar Tramadol HCl Aurobindo Retard mer enn én gang, bør du slutte å amme.

Fertilitet

Basert på menneskelig erfaring antydes det at tramadol ikke påvirker kvinnelig eller mannlig fertilitet.

Kjøring og bruk av maskiner

Tramadol HCl Aurobindo Retard kan forårsake døsighet, svimmelhet og uklart syn og kan derfor påvirke reaksjonene dine. Hvis du føler at reaksjonene dine påvirkes, bør du ikke kjøre bil eller annet kjøretøy, bruke elektrisk verktøy eller betjene maskiner.

3. HVORDAN TA DETTE MIDDELET?

Følg nøye legens instruksjoner om bruk av Tramadol HCl Aurobindo Retard. Hvis du er usikker, rådfør deg med legen din eller apoteket.

Før du starter behandlingen og med jevne mellomrom under behandlingen, vil legen din diskutere med deg hva du kan forvente av bruken av Tramadol HCl Aurobindo Retard, når og hvor lenge du skal ta det, når du skal kontakte legen din og når du skal slutte å bruke det (se også avsnitt 2).

Dosering

Dosen justeres etter alvorlighetsgraden av smerten din og din personlige følsomhet for smerte. Generelt bør den laveste dosen som lindrer smerten brukes.

Ikke ta mer enn 400 mg tramadolhydroklorid per dag, med mindre legen din har instruert deg om å gjøre det.

Den vanlige doseringen er:

Voksne og barn over 12 år:

Startdosen er:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: 1 tablett (100 mg tramadolhydroklorid), 2 ganger daglig om morgenen og om kvelden.

Deretter kan dosen økes ved utilstrekkelig smertelindring til:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: 1 tablett (150 mg tramadolhydroklorid), 2 ganger daglig om morgenen og om kvelden eller

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: 1 tablett (200 mg tramadolhydroklorid), 2 ganger daglig om morgenen og om kvelden.

Hvis dosen som er foreskrevet til deg ikke kan oppnås med denne tablettstyrken, er det andre styrker av dette legemidlet tilgjengelig for å oppnå dosen.

Barn

Tramadol HCl Aurobindo Retard er ikke egnet for barn under 12 år.

Eldre

Hos eldre pasienter (over 75 år) kan utskillelsen av tramadol være forsinket. Hvis dette gjelder deg, kan legen din anbefale å øke tidsintervallet mellom dosene.

Alvorlig lever- eller nyresykdom (insuffisiens) / dialysepasienter
Pasienter med alvorlig lever- og/eller nyreinsuffisiens bør ikke bruke Tramadol HCl Aurobindo Retard. Ved mild eller moderat insuffisiens kan legen din anbefale å øke tidsintervallet mellom dosene.

Administrasjonsmåte

Tramadol HCl Aurobindo Retard er en tablett med en spesiell kjerne for å frigjøre det aktive stoffet sakte og over en lengre periode i kroppen. Dette kan føre til at det tar litt lengre tid før du merker en effekt.

Svelg tablettene hel (ikke tygg eller knus) med en mengde vann.
Innta helst om morgenen og om kvelden. Tablettene kan tas på tom mage eller under måltid.

Hvor lenge skal du bruke Tramadol HCl Aurobindo Retard?

Legen din vil fortelle deg hvor lenge du skal bruke Tramadol HCl Aurobindo Retard. Dette avhenger av årsaken til smerten. Bruk ikke Tramadol HCl Aurobindo Retard lenger enn nødvendig.

Hvis du merker at Tramadol HCl Aurobindo Retard er for sterk eller ikke sterk nok, kontakt legen din eller apoteket.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du ved et uhell har tatt en ekstra dose, har dette vanligvis ingen negative effekter. Du bør ta neste dose som foreskrevet.

Hvis du (eller noen andre) svelger mye av dette legemidlet, må du umiddelbart dra til sykehuset eller ringe en lege. Tegn på en overdose inkluderer svært små pupiller, oppkast, blodtrykksfall, rask hjerterytme, kollaps, bevisstløshet, anfall og pustevansker eller overfladisk pust.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Hvis du har glemt å ta en tablett, vil smerten sannsynligvis komme tilbake. Ikke ta en dobbel dose for å erstatte den glemte dosen, men fortsett å ta tablettene på samme måte.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Når du avbryter behandlingen eller avslutter den for raskt, er det sannsynlig at smerten kommer tilbake. Hvis du vil slutte med behandlingen på grunn av uønskede bivirkninger, er det best å gjøre dette i samråd med legen din.

Generelt er det ingen ettervirkninger når behandlingen med Tramadol HCl Aurobindo Retard stoppes. Imidlertid kan noen få personer som har tatt Tramadol HCl Aurobindo Retard tabletter over en periode, føle seg uvel når de brått stopper. De kan føle seg urolige, engstelige, nervøse eller skjelvende. Man kan være hyperaktiv, ha problemer med å sove og ha forstyrrelser i mage eller tarm. Bare noen få personer opplever panikkanfall, hallusinasjoner, uvanlige fornemmelser som kløe, prikking og nummenhet, og støy i ørene (tinnitus). Ytterligere uvanlige symptomer fra sentralnervesystemet, dvs. forvirring, vrangforestillinger, endring i oppfatning av egen personlighet (depersonalisering), og endring i oppfatning av virkeligheten (derealisering) og forfølgelsesvanvidd (paranoia) er svært sjelden observert. Hvis du opplever noen av disse symptomene etter å ha stoppet med Tramadol HCl Aurobindo Retard, bør du kontakte legen din.

Ikke slutt brått med å ta legemidlet, med mindre legen din sier at du skal gjøre det. Hvis du vil slutte å ta dette legemidlet, diskuter det først med legen din, spesielt hvis du har brukt legemidlet over lengre tid. Legen din vil fortelle deg når og hvordan du kan slutte, for eksempel ved å gradvis redusere dosen for å redusere risikoen for unødvendige bivirkninger (abstinenssymptomer).

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette produktet, kontakt legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Tramadol HCl Aurobindo Retard forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Svært vanlige (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 brukere):

- svimmelhet
- Kvalme.

Vanlig (kan forekomme hos 1 av 10 brukere):

- hodepine
- forvirring
- oppkast
- forstoppelse
- munntørrhet
- svette
- døsighet
- tretthet.

Noen ganger (kan forekomme hos 1 av 100 brukere):

- effekter på hjerte og blodsirkulasjon (hjertebank, rask hjerterytme, besvimelse eller besvimelsestilfeller). Disse bivirkningene kan spesielt oppstå hos pasienter som står oppreist eller under fysisk belastning.
- trang til å kaste opp (brekninger), mageproblemer (f.eks. trykkfølelse i magen, oppblåsthet), diaré.
- hudreaksjoner (f.eks. kløe, utslett).

Sjeldne (kan forekomme hos 1 av 1000 brukere):

- allergiske reaksjoner (f.eks. pustevansker, hvesende pust, hevelse i huden) og sjokk (plutselig blodomløp) har i svært sjeldne tilfeller forekommet.
- langsom hjerterytme
- økning i blodtrykket
- unormale fornemmelser (f.eks. kløe, prikking, nummenhet), skjelving, epileptiske anfall, muskelrykninger, ukoordinerte bevegelser, forbigående bevissthetstap (synkope), taleforstyrrelser.
- Epileptiske anfall har hovedsakelig forekommet ved høye doser tramadol eller når tramadol ble tatt samtidig med andre legemidler som kan forårsake epileptiske anfall.
- endringer i appetitt
- hallusinasjoner, forvirret tilstand, søvnforstyrrelser, delirium, angst og mareritt

Psykiske plager kan oppstå etter behandling med /.../. Deres intensitet og natur kan variere (avhengig av pasientens personlighet og varigheten av terapien). Disse kan oppstå som en endring i humør (vanligvis oppstemt, noen ganger irritert), endringer i aktivitet (aktivitet avtar, men noen ganger øker) og redusert kognitiv og sensorisk oppfatning (mindre bevissthet og mindre i stand til å ta beslutninger, noe som kan føre til vurderingsfeil).

Narkotikaavhengighet kan forekomme. Hvis behandlingen stoppes brått, kan abstinenssymptomer oppstå (se "Hvis du slutter å ta dette legemidlet").
tåkesyn, overdreven utvidelse av pupillene (mydriasis), innsnevring av pupillen (miose).
langsom pust, kortpustethet (dyspné)
Forverring av astma er rapportert, men det er ikke fastslått om dette ble forårsaket av tramadol. Hvis de anbefalte dosene overskrides eller hvis andre legemidler som undertrykker hjernefunksjonen tas samtidig, kan pusten avta.
svake muskler
vanskelig eller smertefull vannlating, mindre vannlating enn normalt (dysuri).

Svært sjelden: forekommer hos færre enn 1 av 10.000 personer
økte leverenzymer

Ukjent (frekvens kan ikke vurderes med tilgjengelige data):

Reduksjon av blodsukkernivået
hikke.

Serotoninsyndrom, som kan manifestere seg i form av humørsvingninger (for eksempel agitasjon, hallusinasjoner, koma) og andre effekter, som feber, rask hjerterytme, ustabil blodtrykk, ufrivillige muskelrykninger, muskelstivhet, mangel på koordinasjon og/eller symptomer fra mage-tarmkanalen (for eksempel kvalme, oppkast, diaré) (se avsnitt 2 "Når skal du ikke ta dette legemidlet eller være ekstra forsiktig?").

Bivirkninger som oppstår ved abstinens, identiske med abstinenssymptomer ved opiat, kan være: rastløshet, angst, nervøsitet, søvnløshet, motorisk uro (hyperkinesi), skjelvinger (tremor) og mage-tarmforstyrrelser.

I svært sjeldne tilfeller (forekommende hos færre enn 1 av 10.000 brukere) har allergiske reaksjoner (f.eks. pustevansker, hvesing, hevelse i huden), sjokk og økning i leverenzymer forekommet. Ved hevelse i ansikt, tunge og/eller hals og/eller vanskeligheter med å svelge eller elveblest kombinert med pustevansker, bør du umiddelbart kontakte lege.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningssenteret Lareb, nettside: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE MIDDELET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar dette legemidlet på et trygt og godt lukket sted, hvor andre ikke kan få tilgang. Det kan forårsake alvorlig skade og være dødelig for personer det ikke er foreskrevet til.

Bruk ikke Tramadol HCl Aurobindo Retard etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen og/eller securitainer etter "EXP.". Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fukt.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer inneholder Tramadol HCl Aurobindo Retard?

Det aktive stoffet i dette middelet er tramadolhydroklorid.

1 tablett Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg inneholder 100 mg tramadolhydroklorid.

1 tablett Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg inneholder 150 mg tramadolhydroklorid.

1 tablett Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg inneholder 200 mg tramadolhydroklorid.

De andre stoffene i dette middelet er: kalsiumhydrogenfosfatdihydrat (E341), hydroksypropylcellulose (E463), kolloidalt vannfritt silisiumdioksid (E551) og magnesiumstearat (E470b).

Hvordan ser Tramadol HCl Aurobindo Retard ut og hvor mye er det i en pakke?

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg tabletter er brutt hvite, runde bikonvekse tabletter.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg tabletter er brutt hvite, kapselformede tabletter.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg tabletter er brutt hvite, kapselformede tabletter.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: pakninger med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eller 500 hvite tabletter i blisterpakninger eller i plast securitainers.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: pakninger med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eller 500 hvite tabletter i blisterpakninger eller i plastbeholdere.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: pakninger med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eller 500 hvite tabletter i blisterpakninger eller i plastbeholdere

Innehaver av markedsføringstillatelse og produsent
Innehaver av markedsføringstillatelse
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn, Nederland

Produsent
FAL B.V., Dijkgraaf 30, 6921 RL, Duiven, Nederland
Medochemie, Michalaki Erakleous Str., Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Limassol, Kypros
Registrert i registeret under
RVG 33553: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, depottabletter
RVG 33554: Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg, depottabletter
RVG 33555: Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg, depottabletter

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Nederland: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, depottabletter

Portugal: Tramadol Aurovitas

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i september 2024.