

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg,
tabletki o przedłużonym uwalnianiu

chlorowodorek tramadolu

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy doświadczasz którejs z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tramadol HCl Aurobindo Retard i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST TRAMADOL HCL AUROBINDO RETARD I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Tramadol HCl Aurobindo Retard jest lekiem przeciwbólowym. Tramadol HCl Aurobindo Retard zmniejsza ból poprzez hamowanie niektórych substancji chemicznych w ośrodkowym układzie nerwowym (w mózgu i rdzeniu kręgowym).

Tramadol HCl Aurobindo Retard może być stosowany u dorosłych i młodzieży powyżej 12 roku życia. Jest stosowany w leczeniu umiarkowanego do silnego bólu. Tramadol HCl Aurobindo Retard nie jest odpowiedni dla dzieci poniżej 12 roku życia.

2. KIEDY NIE WOLNO PRZYJMOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

w przypadku nadwrażliwości na Tramadol lub inne składniki Tramadol HCl Aurobindo Retard

w przypadku przedawkowania alkoholu, środków nasennych, przeciwbólowych, opiatów lub innych leków działających na mózg (psychofarmaków)

w przypadku stosowania niektórych leków przeciwdepresyjnych (tzw. inhibitorów MAO) lub gdy były one stosowane w ciągu ostatnich 14 dni

jeśli cierpisz na padaczkę, która nie jest leczona lekami

do leczenia objawów odstawienia u osób uzależnionych od narkotyków.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

- jeśli niedawno miałeś urazy głowy lub zwiększone ciśnienie w głowie (np. po wypadku)
- jeśli cierpisz na zaburzenia świadomości (jeśli masz uczucie omdlenia)
- jeśli cierpisz na choroby nerek lub wątroby (patrz punkt 3 „Jak przyjmować ten lek?”)
- jeśli cierpisz na zaburzenia oddychania
- jeśli masz skłonność do padaczki lub napadów, ponieważ ryzyko napadu może się zwiększyć.
- jeśli cierpisz na wstrząs (zimne poty mogą być tego objawem)
- jeśli cierpisz na depresję i stosujesz leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z tych leków mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Czy stosujesz inne leki?”)
- jeśli jednocześnie stosujesz inne leki działające na mózg, w tym alkohol.

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera tramadol, który należy do grupy silnych środków przeciwbólowych zwanych opiatami. Powtarzane stosowanie opiatów może prowadzić do zmniejszenia skuteczności leku (przyzwyczajasz się do niego; nazywa się to tolerancją). Powtarzane stosowanie Tramadol HCl Aurobindo Retard może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może prowadzić do zagrażającego życiu przedawkowania. Ryzyko tych działań niepożądanych może wzrosnąć przy wyższej dawce i dłuższym czasie stosowania.

Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że poczujesz, iż nie masz kontroli nad tym, ile leków musisz przyjmować lub jak często musisz je przyjmować.

Ryzyko uzależnienia lub nałogu różni się w zależności od osoby. Możesz być bardziej narażony na uzależnienie od Tramadol HCl Aurobindo Retard, jeśli:

- ty lub ktoś z twojej rodziny kiedykolwiek nadużywał alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych narkotyków lub był od nich uzależniony ("uzależnienie");
- palicie;
- kiedykolwiek miałeś problemy z nastrojem (depresja, lęk lub zaburzenie osobowości)
- lub byłeś leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli zauważysz którykolwiek z poniższych objawów podczas stosowania Tramadol HCl Aurobindo Retard, może to być oznaka, że stałeś się uzależniony:

- Musisz przyjmować lek dłużej, niż zalecił ci lekarz.
- Musisz przyjmować więcej niż zalecana dawka.
- Używasz leku z innych powodów niż przepisane, na przykład 'aby pozostać spokojnym' lub 'aby pomóc zasnąć'.
- Podjąłeś wielokrotne, nieudane próby zaprzestania stosowania leku lub kontrolowania jego stosowania.
- Kiedy przestajesz przyjmować lek, czujesz się źle i czujesz się lepiej, gdy ponownie go przyjmujesz ('objawy odstawienia').
- Jeśli zauważysz którykolwiek z tych objawów, skontaktuj się z lekarzem, aby omówić, jakie jest dla ciebie najlepsze leczenie. Obejmuje to omówienie, kiedy jest odpowiedni moment na zaprzestanie i jak bezpiecznie to zrobić (patrz punkt 3, Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek).

Zaburzenia oddychania związane ze snem

Tramadol HCl Aurobindo Retard może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię związaną ze snem (niski poziom tlenu we krwi). Możliwe objawy to: przerwy w oddychaniu podczas snu, budzenie się w nocy z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli ty lub ktoś inny zauważy te objawy, skontaktuj się z lekarzem. Twój lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli doświadczasz następujących objawów podczas przyjmowania tego leku

Ekstremalne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać, że masz niewydolność nadnerczy (niski poziom kortyzolu). Jeśli masz te objawy, skontaktuj się z lekarzem. Twój lekarz zdecyduje, czy powinieneś przyjmować suplementy hormonalne.

Po długotrwałym leczeniu (> 3 miesiące) może rozwinąć się lub nasilić ból głowy. Kiedy tramadol był stosowany w leczeniu napięciowego lub klasterowego bólu głowy lub migreny (co nie jest zarejestrowanym zastosowaniem tramadolu), zgłaszano przypadki bólu głowy związanego z nadużywaniem leków (MOH).

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. Niektórzy ludzie mają wariant tego enzymu, co może wpływać na różne sposoby. U niektórych osób ulga w bólu może być niewystarczająca, podczas gdy u innych mogą wystąpić poważne działania niepożądane. Jeśli zauważysz jeden lub więcej z następujących objawów, powinieneś przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem: powolne lub płytkie oddychanie, dezorientacja, senność, zwężone źrenice, nudności lub wymioty, zaparcia (obstrukcja) i brak apetytu.

Istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia tzw. zespołu serotoninowego, który może wystąpić po zastosowaniu tramadolu samodzielnie lub w połączeniu z niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi. Natychmiast skonsultuj się z lekarzem, jeśli doświadczasz któregośkolwiek z objawów tego poważnego zespołu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Zgłaszano napady padaczkowe u pacjentów stosujących tramadol w zalecanej dawce. Ryzyko może być zwiększone, gdy dawka tramadolu przekracza zalecaną dzienną dawkę (400 mg).

Dzieci i młodzież do 18 lat

Stosowanie u dzieci z problemami oddechowymi

Tramadol nie jest zalecany u dzieci z problemami oddechowymi, ponieważ objawy zatrucia tramadolem mogą być u tych dzieci poważniejsze.

Czy stosujesz inne leki?

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli stosujesz inne leki lub niedawno je stosowałeś. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Tramadol HCl Aurobindo Retard nie powinien być przyjmowany razem z inhibitorami MAO (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji).

Działanie przeciwbólowe Tramadol HCl Aurobindo Retard może być osłabione lub krótsze, jeśli stosujesz również leki zawierające następujące substancje czynne:

karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki)

ondansetron (stosowany w celu zatrzymania nudności).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta, jeśli przyjmujesz Tramadol HCl Aurobindo Retard jednocześnie z:

środkami uspokajającymi, takimi jak środki uspokajające, tabletki nasenne, leki przeciwdepresyjne i silne środki przeciwbólowe (morfina, kodeina, petydyna). Możesz czuć się nadmiernie senny lub mieć wrażenie, że zemdlejesz lekami przeciwzakrzepowymi, takimi jak warfaryna. Może być konieczne zmniejszenie dawki tych leków, w przeciwnym razie istnieje zwiększone ryzyko krwawienia lekami, które mogą prowadzić do drgawek, takimi jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Ryzyko napadu może wzrosnąć, jeśli stosujesz Tramadol HCl Aurobindo Retard jednocześnie. Twój lekarz powie Ci, czy Tramadol HCl Aurobindo Retard jest dla Ciebie odpowiedni niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi. Tramadol HCl Aurobindo Retard może wchodzić w interakcje z tymi lekami i możesz doświadczyć zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”) pacjenci stosujący leki przeciwdrgawkowe w połączeniu z Tramadol HCl Aurobindo Retard mają zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek. Jednoczesne stosowanie tych leków może obniżyć próg drgawkowy. Gabapentyna lub pregabalina do leczenia padaczki lub bólu związanego z problemami nerwowymi (ból neuropatyczny)

Jednoczesne stosowanie inhibitorów tramadolu i środków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub pokrewne leki, zwiększa ryzyko senności, problemów z oddychaniem (depresja oddechowa), śpiączki i może być zagrażające życiu. Dlatego jednoczesne stosowanie powinno być rozważane tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze Tramadol Retard razem z lekami uspokajającymi, dawka i czas trwania jednoczesnego leczenia powinny być ograniczone przez lekarza.

Poinformuj swojego lekarza o wszystkich lekach uspokajających, które stosujesz i ściśle przestrzegaj zaleceń dotyczących dawkowania od swojego lekarza. Może być pomocne poinformowanie przyjaciół lub członków rodziny o objawach wymienionych powyżej. Skontaktuj się z lekarzem, gdy doświadczysz takich objawów.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i alkoholu?

Tramadol HCl Aurobindo Retard nigdy nie powinien być stosowany w połączeniu z alkoholem. Jedzenie nie wpływa na działanie Tramadol HCl Aurobindo Retard.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem jakichkolwiek leków.

Tramadol przenika przez łożysko. Brak wystarczających danych dotyczących stosowania u ludzi, aby ocenić potencjalną szkodliwość. Długotrwałe stosowanie w czasie ciąży może prowadzić do objawów odstawienia u noworodka, jako konsekwencja uzależnienia. Dlatego tramadolu nie należy stosować w czasie ciąży. Twój lekarz doradzi Ci.

Karmienie piersią

Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem jakichkolwiek leków.

Tramadol jest wydzielany do mleka matki. Z tego powodu nie należy przyjmować Tramadol HCl Aurobindo Retard więcej niż raz podczas karmienia piersią lub, jeśli przyjmujesz Tramadol HCl Aurobindo Retard więcej niż raz, należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

Na podstawie doświadczeń u ludzi sugeruje się, że tramadol nie wpływa na płodność kobiet ani mężczyzn.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Tramadol HCl Aurobindo Retard może powodować senność, zawroty głowy i niewyraźne widzenie, a zatem może wpływać na Twoje reakcje. Jeśli czujesz, że Twoje reakcje są zaburzone, nie prowadź samochodu ani innego pojazdu, nie używaj narzędzi elektrycznych i nie obsługuj maszyn.

3. JAK PRZYJMOWAĆ TEN LEK?

Ścisłe przestrzegaj wskazówek lekarza dotyczących stosowania Tramadol HCl Aurobindo Retard. Jeśli nie jesteś pewien, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia i w regularnych odstępach czasu podczas leczenia lekarz omówi z Tobą, czego możesz się spodziewać po stosowaniu Tramadol HCl Aurobindo Retard, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy skontaktować się z lekarzem i kiedy przerwać stosowanie (patrz także punkt 2).

Dawkowanie

Dawkowanie jest dostosowywane do stopnia nasilenia bólu oraz indywidualnej wrażliwości na ból. Zazwyczaj należy stosować najniższą dawkę, która łagodzi ból.

Nie należy przyjmować więcej niż 400 mg chlorowodoru tramadolu na dobę, chyba że lekarz zalecił inaczej.

Zwykle stosowana dawka to:

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

Dawka początkowa to:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: 1 tabletka (100 mg chlorowodoru tramadolu), 2 razy dziennie rano i wieczorem.

Następnie, w przypadku niewystarczającego złagodzenia bólu, dawka może zostać zwiększona do:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: 1 tabletka (150 mg chlorowodoru tramadolu), 2 razy dziennie rano i wieczorem lub

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: 1 tabletka (200 mg chlorowodoru tramadolu), 2 razy dziennie rano i wieczorem.

Jeśli przepisana dawka nie może być osiągnięta przy tej mocy tabletek, dostępne są inne moce tego leku, aby osiągnąć wymaganą dawkę.

Dzieci

Tramadol HCl Aurobindo Retard nie jest odpowiedni dla dzieci poniżej 12 lat.

Osoby starsze

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) wydalanie tramadolu może być opóźnione. Jeśli dotyczy to Ciebie, lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasu między dawkami.

Ciężka choroba wątroby lub nerek (niewydolność) / pacjenci dializowani

Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby i/lub nerek nie powinni stosować Tramadol HCl Aurobindo Retard. W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasu między dawkami.

Sposób podawania

Tramadol HCl Aurobindo Retard to tabletki z specjalnym rdzeniem, aby substancja czynna była uwalniana powoli i przez dłuższy czas w organizmie. Może to spowodować, że efekt będzie zauważalny nieco później.

Połknij tabletkę w całości (nie żuć ani nie łamać) z odpowiednią ilością wody.

Najlepiej przyjmować rano i wieczorem. Tabletki można przyjmować na pusty żołądek lub podczas posiłku.

Jak długo należy stosować Tramadol HCl Aurobindo Retard?

Lekarz powie Ci, jak długo będziesz musiał stosować Tramadol HCl Aurobindo Retard. To zależy od przyczyny bólu. Nie stosuj Tramadol HCl Aurobindo Retard dłużej niż to konieczne.

Jeśli zauważysz, że Tramadol HCl Aurobindo Retard jest zbyt silny lub niewystarczająco silny, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli przypadkowo zażyłeś dodatkową dawkę, zazwyczaj nie ma to negatywnych skutków. Należy przyjąć następną dawkę zgodnie z zaleceniami.

Jeśli Ty (lub ktoś inny) połknął dużą ilość tego leku, musisz natychmiast udać się do szpitala lub zadzwonić do lekarza. Objawy przedawkowania obejmują bardzo małe źrenice, wymioty, spadek ciśnienia krwi, szybkie bicie serca, zapaść, utratę przytomności, drgawki oraz trudności w oddychaniu lub płytki oddech.

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś zażyć tabletkę, prawdopodobnie ból powróci. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę, ale kontynuuj przyjmowanie tabletek w ten sam sposób.

Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek

Jeśli przerwiesz leczenie lub zakończysz je zbyt szybko, prawdopodobnie ból powróci. Jeśli chcesz przerwać leczenie z powodu niepożądanych skutków ubocznych, najlepiej skonsultuj się z lekarzem.

Ogólnie nie ma efektów ubocznych po zakończeniu leczenia Tramadol HCl Aurobindo Retard. Jednak w rzadkich przypadkach osoby, które przyjmowały tabletki Tramadol HCl Aurobindo Retard przez pewien czas, mogą czuć się źle, gdy nagle przestaną. Mogą czuć się niespokojne, zaniepokojone, nerwowe lub drżące. Mogą być nadpobudliwe, mieć trudności ze snem oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Tylko nieliczne osoby doświadczają ataków paniki, halucynacji, nietypowych odczuć, takich jak swędzenie, mrowienie i drętwienie oraz szum w

uszach (tinnitus). Dalsze nietypowe objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego, tj. dezorientacja, urojenia, zmiana postrzegania własnej osobowości (depersonalizacja) oraz zmiana postrzegania rzeczywistości (derealizacja) i paranoja są bardzo rzadko obserwowane. Jeśli po zaprzestaniu stosowania Tramadol HCl Aurobindo Retard wystąpi u Ciebie którykolwiek z tych objawów, skonsultuj się z lekarzem.

Nie przerywaj nagle przyjmowania leku, chyba że lekarz zaleci inaczej. Jeśli chcesz przestać przyjmować ten lek, najpierw omów to z lekarzem, zwłaszcza jeśli stosowałeś go przez dłuższy czas. Lekarz powie Ci, kiedy i jak możesz przestać, na przykład stopniowo zmniejszając dawkę, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia niepotrzebnych skutków ubocznych (objawów odstawienia).

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania tego produktu, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Tramadol HCl Aurobindo Retard może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 użytkowników):

- zawroty głowy
- Nudności (mdłości).

Często (może wystąpić u 1 na 10 użytkowników):

- ból głowy
- dezorientacja
- wymioty
- zaparcia
- suchość w ustach
- pocenie się
- senność
- zmęczenie.

Czasami (może wystąpić u 1 na 100 użytkowników):

- wpływ na serce i układ krążenia (kołatanie serca, szybkie bicie serca, omdlenia lub utrata przytomności). Te działania niepożądane mogą wystąpić szczególnie u pacjentów stojących lub poddawanych wysiłkowi fizycznemu.
- nudności, dolegliwości żołądkowe (np. uczucie ucisku w żołądku, wzdęcia), biegunka.
- reakcje skórne (np. swędzenie, wysypka).

Rzadko (może wystąpić u 1 na 1000 użytkowników):

- reakcje alergiczne (np. trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk skóry) i wstrząs (nagłe zaburzenia krążenia) występowały w bardzo rzadkich przypadkach.
- wolne bicie serca
- wzrost ciśnienia krwi

nieprawidłowe odczucia (np. swędzenie, mrowienie, drętwienie), drżenie, napady padaczkowe, skurcze mięśni, nieskoordynowane ruchy, przemijająca utrata przytomności (omdlenie), zaburzenia mowy.

Napady padaczkowe występowały głównie przy wysokich dawkach tramadolu lub gdy tramadol był przyjmowany jednocześnie z innymi lekami, które mogą powodować napady padaczkowe.

zmiany apetytu

halucynacje, stan splątania, zaburzenia snu, delirium, lęk i koszmary senne

Objawy psychiczne mogą wystąpić po leczeniu /.../. Ich intensywność i charakter mogą się różnić (w zależności od osobowości pacjenta i czasu trwania terapii). Mogą one objawiać się jako zmiana nastroju (zwykle podwyższony, czasami drażliwy), zmiany w aktywności (spowolnienie aktywności, ale czasami wzrost) oraz zmniejszona percepcja poznawcza i zmysłowa (mniejsza świadomość i mniejsza zdolność do podejmowania decyzji, co może prowadzić do błędów w ocenie).

Może wystąpić uzależnienie od narkotyków. Jeśli leczenie zostanie nagle przerwane, mogą wystąpić objawy odstawienia (patrz „Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek”). niewyraźne widzenie, nadmierne rozszerzenie źrenic (mydriasis), zwężenie źrenicy (miosis).

powolne oddychanie, duszność (duszność)

Zgłoszono nasilenie astmy, ale nie ustalono, czy było to spowodowane tramadolem.

Jeśli zalecane dawki zostaną przekroczone lub jeśli jednocześnie przyjmowane są inne leki tłumiące funkcje mózgu, oddychanie może się spowolnić.

słabe mięśnie

trudności lub ból przy oddawaniu moczu, mniej oddawania moczu niż zwykle (dysuria).

Bardzo rzadko: występuje u mniej niż 1 na 10 000 osób
zwiększone enzymy wątrobowe

Nieznane (częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych):

Obniżenie poziomu cukru we krwi
czkawka.

Zespół serotoninowy, który może objawiać się w postaci zmian nastroju (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka) i innych efektów, takich jak gorączka, przyspieszone bicie serca, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne drżenie mięśni, sztywność mięśni, brak koordynacji i/lub objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2 „Kiedy nie należy przyjmować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?”).

Działania niepożądane występujące przy odstawieniu, identyczne z objawami odstawienia opioidów, mogą obejmować: niepokój, lęk, nerwowość, bezsenność, niepokój ruchowy (hiperkinezja), drżenie (tremor) i zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

W bardzo rzadkich przypadkach (występujących u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników) wystąpiły reakcje alergiczne (np. trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk skóry), wstrząs i zwiększenie wartości enzymów wątrobowych. W przypadku obrzęku twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu lub pokrzywki połączonej z trudnościami w oddychaniu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do holenderskiego centrum zgłaszania działań niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowuj ten lek w bezpiecznym i dobrze zamkniętym miejscu, gdzie inne osoby nie mają do niego dostępu. Może on spowodować poważne szkody i być śmiertelny dla osób, którym nie został przepisany.

Nie stosować leku Tramadol HCl Aurobindo Retard po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze i/lub pojemniku zabezpieczającym po „EXP.:”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie wyrzucaj leków do zlewu ani toalety. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera Tramadol HCl Aurobindo Retard?

Substancją czynną w tym leku jest tramadolu chlorowodorek.

1 tabletkę Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg zawiera 100 mg tramadolu chlorowodoru.

1 tabletkę Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg zawiera 150 mg tramadolu chlorowodoru.

1 tabletkę Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg zawiera 200 mg tramadolu chlorowodoru.

Inne substancje w tym leku to: diwodorofosforan wapnia (E341), hydroksypropyloceluloza (E463), koloidalny bezwodny dwutlenek krzemu (E551) i stearynian magnezu (E470b).

Jak wygląda Tramadol HCl Aurobindo Retard i ile znajduje się w opakowaniu?

Tabletki Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg są łamane na biało, okrągłe, dwuwypukłe.

Tabletki Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg są łamane na biało, w kształcie kapsułki.

Tabletki Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg są łamane na biało, w kształcie kapsułki.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: opakowania po 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 lub 500 białych tabletek w blistrach lub plastikowych pojemnikach zabezpieczających.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: opakowania po 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 lub 500 białych tabletek w blistrach lub plastikowych pojemnikach zabezpieczających.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: opakowania po 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 lub 500 białych tabletek w blistrach lub plastikowych pojemnikach zabezpieczających

Transtoyou

Podmiot odpowiedzialny i producent

Podmiot odpowiedzialny

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

Producent

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

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

Zarejestrowany pod numerem

RVG 33553: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

RVG 33554: Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

RVG 33555: Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ten lek jest zarejestrowany w państwach EOG pod następującymi nazwami:

Holandia: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Portugalia: Tramadol Aurovitas

Ulotka ta została ostatnio zatwierdzona we wrześniu 2024.