

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

cloridrato de tramadol

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Tramadol HCl Aurobindo Retard e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É TRAMADOL HCL AUROBINDO RETARD E PARA QUE É UTILIZADO?

Tramadol HCl Aurobindo Retard é um analgésico. Tramadol HCl Aurobindo Retard alivia a dor ao inibir certas substâncias químicas do sistema nervoso central (no cérebro e na medula espinhal).

Tramadol HCl Aurobindo Retard pode ser usado por adultos e adolescentes acima de 12 anos. É utilizado para o tratamento de dor moderada a severa. Tramadol HCl Aurobindo Retard não é adequado para crianças menores de 12 anos.

2. QUANDO NÃO DEVE TOMAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA AO USÁ-LO?

Quando não deve usar este medicamento?

em caso de hipersensibilidade ao Tramadol ou a outros componentes do Tramadol HCl Aurobindo Retard

em caso de sobredosagem com álcool, sedativos, analgésicos, opiáceos ou outros medicamentos que atuam no cérebro (psicofármacos)

em caso de uso de certos medicamentos contra a depressão (os chamados inibidores da MAO), ou se estes foram usados nos últimos 14 dias

se sofre de epilepsia que não é tratada com medicação

para o tratamento de sintomas de abstinência em dependentes de drogas.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

- se teve recentemente ferimentos na cabeça ou aumento da pressão na cabeça (por exemplo, após um acidente)
- se sofre de distúrbios de consciência (se sente que vai desmaiar)
- se sofre de doenças dos rins ou do fígado (ver secção 3 “Como tomar este medicamento?”)
- se sofre de distúrbios respiratórios
- se tem tendência para epilepsia ou convulsões, pois a probabilidade de um ataque pode aumentar.
- se sofre de choque (suor frio pode ser um sinal disso)
- se sofre de depressão e usa antidepressivos, pois alguns desses medicamentos podem interagir com tramadol (ver “Está a tomar outros medicamentos?”)
- se também usa outros medicamentos que atuam no cérebro, incluindo álcool.

Tolerância, dependência e vício

Este medicamento contém tramadol, que pertence a um grupo de analgésicos potentes chamados opiáceos. O uso repetido de opiáceos pode levar a que o medicamento funcione menos bem (você se acostuma; isso também é chamado de tolerância). O uso repetido de Tramadol HCl Aurobindo Retard também pode levar à dependência, abuso e vício, o que pode resultar em uma overdose com risco de vida. O risco desses efeitos colaterais pode aumentar com uma dose mais alta e um uso prolongado.

A dependência ou o vício pode fazer você sentir que não tem mais controle sobre a quantidade de medicamentos que deve tomar ou com que frequência deve tomá-los.

O risco de se tornar dependente ou viciado varia de pessoa para pessoa. Você pode estar em maior risco de se tornar dependente ou viciado em Tramadol HCl Aurobindo Retard se:

- você ou alguém da sua família já abusou ou foi viciado em álcool, medicamentos prescritos ou drogas ilegais ("vício");
- você fuma;
- você já teve problemas de humor (depressão, ansiedade ou transtorno de personalidade) ou foi tratado por um psiquiatra para outras doenças mentais.

Se você notar algum dos seguintes sinais durante o uso de Tramadol HCl Aurobindo Retard, isso pode ser um sinal de que você se tornou dependente ou viciado:

Você precisa tomar o medicamento por mais tempo do que o seu médico aconselhou.
Você precisa tomar mais do que a dose recomendada.

Você usa o medicamento por razões diferentes das prescritas, por exemplo, 'para se acalmar' ou 'para ajudar a dormir'.

Você fez tentativas repetidas e malsucedidas de parar de usar o medicamento ou de controlar seu uso.

Quando você para de tomar o medicamento, sente-se mal e se sente melhor quando o toma novamente ('sintomas de abstinência').

Se você notar algum desses sinais, entre em contato com seu médico para discutir qual é o melhor plano de tratamento para você. Isso inclui discutir quando é o momento certo para parar e como parar com segurança (veja a seção 3, Se você parar de tomar este medicamento).

Distúrbios respiratórios relacionados ao sono

Tramadol HCl Aurobindo Retard pode causar distúrbios respiratórios relacionados ao sono, como apneia do sono (pausas na respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue). Possíveis queixas incluem: pausas na respiração durante o sono, acordar à noite com falta de ar, dificuldade para continuar dormindo ou sonolência excessiva durante o dia. Se você ou outra pessoa perceber essas queixas, entre em contato com seu médico. Seu médico pode considerar uma redução da dose.

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico se você apresentar os seguintes sintomas ao tomar este medicamento

Fadiga extrema, falta de apetite, dor abdominal severa, náusea, vômito ou pressão arterial baixa. Isso pode indicar que você tem insuficiência adrenal (níveis baixos de cortisol). Se você tiver essas queixas, entre em contato com seu médico. Seu médico decidirá se você deve tomar suplementos hormonais.

Após tratamento a longo prazo (> 3 meses), pode ocorrer ou piorar a dor de cabeça. Quando o tramadol foi usado para tratar cefaleia tensional ou em salvas ou enxaqueca (o que não é um uso registrado do tramadol), foram relatados casos de cefaleia por uso excessivo de medicamentos (MOH).

O tramadol é metabolizado no fígado por uma enzima. Algumas pessoas têm uma variação dessa enzima e isso pode afetar de diferentes maneiras. Em algumas pessoas, o alívio da dor pode ser insuficiente, enquanto em outras pode haver efeitos colaterais graves. Se você notar um ou mais dos seguintes sinais, deve parar de tomar o medicamento e consultar um médico imediatamente: respiração lenta ou superficial, confusão, sonolência, pupilas contraídas, náusea ou vômito, constipação (obstipação) e falta de apetite.

Existe um pequeno risco de você desenvolver a chamada síndrome serotoninérgica, que pode ocorrer após o uso de tramadol sozinho ou em combinação com certos antidepressivos. Consulte um médico imediatamente se você tiver algum dos sintomas desta síndrome grave (veja a seção 4 "Possíveis efeitos colaterais").

Convulsões epiléticas foram relatadas em pacientes que usaram tramadol na dose recomendada. O risco pode aumentar quando a dose de tramadol excede o limite diário recomendado (400 mg).

Crianças e adolescentes até 18 anos

Uso em crianças com problemas respiratórios

Tramadol não é recomendado para crianças com problemas respiratórios, pois os sintomas de intoxicação por tramadol podem ser mais graves nestas crianças.

Você está usando outros medicamentos?

Informe o seu médico ou farmacêutico se você está usando ou usou recentemente outros medicamentos. Isso também se aplica a medicamentos que você pode obter sem receita.

Tramadol HCl Aurobindo Retard não deve ser tomado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico do Tramadol HCl Aurobindo Retard pode ser reduzido ou durar menos tempo se você também estiver usando medicamentos que contenham os seguintes ingredientes ativos:

- carbamazepina (usada para tratar epilepsia)
- ondansetrona (usada para parar náuseas).

A chance de efeitos colaterais aumenta se você tomar Tramadol HCl Aurobindo Retard simultaneamente com:

sedativos, como tranquilizantes, pílulas para dormir, antidepressivos e analgésicos potentes (morfina, codeína, petidina). Você pode se sentir excessivamente sonolento ou ter a sensação de que vai desmaiar

anticoagulantes, como varfarina. Pode ser necessário reduzir a dosagem desses medicamentos, caso contrário, há um risco aumentado de sangramento

medicamentos que podem levar a convulsões, como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de uma convulsão pode aumentar se você usar Tramadol HCl Aurobindo Retard simultaneamente. Seu médico lhe dirá se Tramadol HCl Aurobindo Retard é adequado para você

certos antidepressivos. Tramadol HCl Aurobindo Retard pode interagir com esses medicamentos e você pode sofrer de síndrome serotoninérgica (veja a seção 4 "Possíveis efeitos colaterais")

pacientes que usam medicamentos contra convulsões em combinação com Tramadol HCl Aurobindo Retard têm um risco aumentado de ter convulsões. O uso simultâneo desses medicamentos pode diminuir o limiar para convulsões.

Gabapentina ou pregabalina para o tratamento de epilepsia ou dor devido a problemas nervosos (dor neuropática)

O uso simultâneo de inibidores de Tramadol e sedativos, como benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, problemas respiratórios (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Portanto, o uso simultâneo só deve ser considerado se outras opções de tratamento não forem possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever Tramadol Retard junto com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento simultâneo devem ser limitadas pelo seu médico. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que está a usar e siga rigorosamente a recomendação de dosagem do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares sobre os sintomas mencionados acima. Contacte o seu médico se sentir esses sintomas.

O que deve ter em atenção com comida e álcool?

Tramadol HCl Aurobindo Retard nunca deve ser usado em combinação com álcool. A comida não influencia o efeito do Tramadol HCl Aurobindo Retard.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Nesse caso, contacte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar medicamentos.

O tramadol atravessa a placenta. Não há dados suficientes sobre o uso em humanos para avaliar a possível nocividade. O uso prolongado durante a gravidez pode levar a sintomas de

abstinência no recém-nascido, como consequência da dependência. Portanto, o tramadol não deve ser usado durante a gravidez. O seu médico irá aconselhá-lo.

Amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar medicamentos.

O tramadol é excretado no leite materno. Por esta razão, não deve tomar Tramadol HCl Aurobindo Retard mais de uma vez durante a amamentação ou, se tomar Tramadol HCl Aurobindo Retard mais de uma vez, deve parar de amamentar.

Fertilidade

Com base na experiência humana, sugere-se que o tramadol não afeta a fertilidade feminina ou masculina.

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Tramadol HCl Aurobindo Retard pode causar sonolência, tonturas e visão turva e, portanto, pode afetar as suas reações. Se sentir que as suas reações estão afetadas, não conduza um carro ou outro veículo, não utilize ferramentas elétricas e não opere máquinas.

3. COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga estritamente as instruções do seu médico sobre o uso de Tramadol HCl Aurobindo Retard. Se não tiver certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Antes de iniciar o tratamento e em intervalos regulares durante o tratamento, o seu médico discutirá consigo o que pode esperar do uso de Tramadol HCl Aurobindo Retard, quando e por quanto tempo deve tomá-lo, quando deve contactar o seu médico e quando deve parar de usá-lo (veja também a secção 2).

Dosagem

A dose é ajustada de acordo com a gravidade da sua dor e a sua sensibilidade pessoal à dor. Em geral, deve-se usar a menor dose que alivia a dor.

Não tome mais de 400 mg de cloridrato de tramadol por dia, a menos que seu médico tenha instruído a fazê-lo.

A dosagem habitual é:

Adultos e crianças com mais de 12 anos:

A dose inicial é:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: 1 comprimido (100 mg de cloridrato de tramadol), 2 vezes ao dia, de manhã e à noite.

Depois, se o alívio da dor for insuficiente, a dose pode ser aumentada para:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: 1 comprimido (150 mg de cloridrato de tramadol), 2 vezes ao dia, de manhã e à noite ou

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: 1 comprimido (200 mg de cloridrato de tramadol), 2 vezes ao dia, de manhã e à noite.

Se a dose prescrita não puder ser alcançada com esta concentração do comprimido, existem outras concentrações deste medicamento disponíveis para atingir a dose.

Crianças

Tramadol HCl Aurobindo Retard não é adequado para crianças menores de 12 anos.

Idosos

Em pacientes idosos (acima de 75 anos), a eliminação do tramadol pode estar retardada. Se este for o seu caso, o seu médico pode recomendar aumentar o intervalo de tempo entre as doses.

Doença hepática ou renal grave (insuficiência) / pacientes em diálise

Pacientes com insuficiência hepática e/ou renal grave não devem usar Tramadol HCl Aurobindo Retard. Se houver insuficiência leve ou moderada, o seu médico pode aconselhar aumentar o intervalo de tempo entre as doses.

Modo de administração

Tramadol HCl Aurobindo Retard é um comprimido com um núcleo especial para liberar a substância ativa lentamente e por um período prolongado no corpo. Por isso, pode demorar um pouco mais para você perceber o efeito.

Engula o comprimido inteiro (não mastigue ou quebre) com uma quantidade de água. De preferência, tome de manhã e à noite. Os comprimidos podem ser tomados com o estômago vazio ou durante as refeições.

Por quanto tempo você deve usar Tramadol HCl Aurobindo Retard?

Seu médico lhe dirá por quanto tempo você precisará usar Tramadol HCl Aurobindo Retard. Isso depende da causa da dor. Não use Tramadol HCl Aurobindo Retard por mais tempo do que o necessário.

Se você notar que Tramadol HCl Aurobindo Retard é muito forte ou não é forte o suficiente, consulte seu médico ou farmacêutico.

Você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se você acidentalmente tomou uma dose extra, geralmente não há efeitos negativos. Você deve tomar sua próxima dose conforme prescrito.

Se você (ou outra pessoa) ingerir uma grande quantidade deste medicamento, deve ir imediatamente ao hospital ou ligar para um médico. Os sinais de uma overdose incluem pupilas muito pequenas, vômito, queda de pressão arterial, batimento cardíaco rápido, colapso, inconsciência, convulsões e dificuldades respiratórias ou respiração superficial. Você esqueceu de tomar este medicamento?

Se você esqueceu de tomar um comprimido, provavelmente a dor voltará. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida, mas continue tomando os comprimidos da mesma maneira.

Se você parar de tomar este medicamento

Quando você interrompe o tratamento ou o termina muito rapidamente, é provável que a dor retorne. Se você quiser parar o tratamento devido a efeitos colaterais indesejados, é melhor fazê-lo em consulta com seu médico.

Em geral, não há efeitos residuais quando o tratamento com Tramadol HCl Aurobindo Retard é interrompido. No entanto, em casos raros, pessoas que tomaram comprimidos de Tramadol

HCl Aurobindo Retard por um período podem se sentir mal ao parar abruptamente. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas. Podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e apresentar distúrbios estomacais ou intestinais. Apenas algumas pessoas apresentam ataques de pânico, alucinações, sensações incomuns, como coceira, formigamento e dormência, e zumbido nos ouvidos (tinnitus). Outros sintomas incomuns do SNC, ou seja, confusão, delírios, alteração na percepção da própria personalidade (despersonalização) e alteração na percepção da realidade (desrealização) e paranoia foram observados muito raramente. Se você apresentar algum desses sintomas após parar de tomar Tramadol HCl Aurobindo Retard, deve consultar seu médico.

Não pare de tomar o medicamento abruptamente, a menos que seu médico diga que você deve fazê-lo. Se você quiser parar de tomar este medicamento, discuta isso primeiro com seu médico, especialmente se você o usou por um longo período. Seu médico lhe dirá quando e como parar, por exemplo, reduzindo gradualmente a dose para minimizar o risco de efeitos colaterais desnecessários (sintomas de abstinência).

Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste produto, consulte seu médico ou farmacêutico.

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, Tramadol HCl Aurobindo Retard pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os usuários os apresentem. Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer:

Muito comuns (podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 usuários):

- tontura
- Sentir-se enjoado (náusea).

Frequentemente (pode ocorrer em 1 de cada 10 utilizadores):

- dor de cabeça
- confusão
- vômitos
- prisão de ventre
- boca seca
- sudorese
- sonolência
- fadiga.

Às vezes (pode ocorrer em 1 de cada 100 utilizadores):

- efeitos no coração e na circulação (palpitações, batimento cardíaco rápido, desmaio ou desmaio). Estes efeitos secundários podem ocorrer especialmente em pacientes que estão em pé ou sob esforço físico.
- vontade de vomitar (náuseas), problemas de estômago (por exemplo, sensação de pressão no estômago, inchaço), diarreia.
- reações cutâneas (por exemplo, comichão, erupção cutânea).

Raro (pode ocorrer em 1 de cada 1000 utilizadores):

reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, respiração ofegante, inchaço da pele) e choque (circulação súbita) ocorreram em casos muito raros.

batimento cardíaco lento

aumento da pressão arterial

sensações anormais (por exemplo, comichão, formigamento, dormência), tremores, convulsões epiléticas, espasmos musculares, movimentos descoordenados, perda de consciência transitória (síncope), distúrbios da fala.

Convulsões epiléticas ocorreram principalmente em doses elevadas de tramadol ou quando o tramadol foi tomado simultaneamente com outros medicamentos que podem causar convulsões epiléticas.

alterações no apetite

alucinações, estado confuso, distúrbios do sono, delírio, ansiedade e pesadelos

Sintomas psicológicos podem ocorrer após o tratamento com /.../. Sua intensidade e natureza podem variar (de acordo com a personalidade do paciente e a duração da terapia). Estes podem se manifestar como uma mudança de humor (geralmente elevado, às vezes irritado), mudanças na atividade (atividade diminuída, mas às vezes aumentada) e percepção cognitiva e sensorial reduzida (menos consciente e menos capaz de tomar decisões, o que pode levar a erros de julgamento).

Pode ocorrer dependência de drogas. Se o tratamento for interrompido abruptamente, podem ocorrer sintomas de abstinência (ver "Se parar de tomar este medicamento").

visão turva, dilatação excessiva das pupilas (midríase), constrição da pupila (miose).

respiração lenta, falta de ar (dispneia)

Foi relatado agravamento da asma, mas não foi estabelecido se isso foi causado por tramadol. Se as doses recomendadas forem excedidas ou se outros medicamentos que suprimem a função cerebral forem tomados simultaneamente, a respiração pode diminuir.

músculos fracos

dificuldade ou dor ao urinar, urinar menos do que o normal (disúria).

Muito raramente: ocorre em menos de 1 em 10.000 pessoas

aumento das enzimas hepáticas

Desconhecido (a frequência não pode ser avaliada com os dados disponíveis):

Redução do nível de açúcar no sangue

solução.

Síndrome serotoninérgica, que pode se manifestar na forma de alterações de humor (por exemplo, agitação, alucinações, coma) e outros efeitos, como febre, batimento cardíaco acelerado, pressão arterial instável, músculos tremendo involuntariamente, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia) (ver seção 2 "Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado extra?").

Efeitos colaterais que ocorrem na abstinência, idênticos aos sintomas de abstinência de opiáceos, podem incluir: inquietação, ansiedade, nervosismo, insônia, inquietação motora (hipercinesia), tremores (tremor) e distúrbios gastrointestinais.

Em casos muito raros (ocorrendo em menos de 1 em 10.000 usuários), reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, chiado, inchaço da pele), choque e aumento dos valores das enzimas hepáticas foram relatados. No caso de inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou

dificuldade em engolir ou urticária combinada com dificuldades respiratórias, deve consultar imediatamente um médico.

Relatar efeitos colaterais

Se sentir efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao centro holandês de efeitos colaterais Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO DEVE GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Guarde este medicamento em um local seguro e bem fechado, onde outras pessoas não possam acessá-lo. Pode causar danos graves e ser fatal para pessoas a quem não foi prescrito.

Não utilize Tramadol HCl Aurobindo Retard após a data de validade indicada na caixa e na tira de alumínio e/ou no securitainer após "EXP.:". A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem original para proteger da umidade.

Não deite medicamentos pelo ralo ou na sanita. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que já não utiliza. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais são os componentes de Tramadol HCl Aurobindo Retard?

A substância ativa deste medicamento é o cloridrato de tramadol.

1 comprimido de Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg contém 100 mg de cloridrato de tramadol.

1 comprimido de Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg bevat 150 mg de cloridrato de tramadol.

1 comprimido de Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg contém 200 mg de cloridrato de tramadol.

Os outros componentes deste medicamento são: fosfato de cálcio di-hidratado (E341), hidroxipropilcelulose (E463), dióxido de silício coloidal anidro (E551) e estearato de magnésio (E470b).

Como é Tramadol HCl Aurobindo Retard e quantos há em uma embalagem?

Os comprimidos de Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg são brancos quebrados, comprimidos biconvexos redondos.

Os comprimidos de Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg são brancos quebrados, comprimidos em forma de cápsula. Os comprimidos de Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg são brancos quebrados, comprimidos em forma de cápsula.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: embalagens de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ou 500 comprimidos brancos em tiras de alumínio ou em securitainers de plástico.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: embalagens de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ou 500 comprimidos brancos em blisters ou em securitainers de plástico.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: embalagens de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ou 500 comprimidos brancos em blisters ou em securitainer de plástico

Transtoyou

Titular do registo e fabricante

Titular do registo

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

Fabricante

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

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

Inscrito no registo sob

RVG 33553: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, comprimidos de libertação controlada

RVG 33554: Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg, comprimidos de libertação controlada

RVG 33555: Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg, comprimidos de libertação controlada

Este medicamento está registado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Países Baixos: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, comprimidos de libertação controlada

Portugal: Tramadol Aurovitas

Este folheto foi aprovado pela última vez em setembro de 2024.