

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg,
comprimate cu eliberare controlată

clorhidrat de tramadol

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți multe probleme cu una dintre reacțiile adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Tramadol HCl Aurobindo Retard și pentru ce se utilizează?
2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se administrează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE TRAMADOL HCL AUROBINDO RETARD ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Tramadol HCl Aurobindo Retard este un analgezic. Tramadol HCl Aurobindo Retard reduce durerea prin inhibarea anumitor substanțe chimice ale sistemului nervos central (în creier și măduva spinării).

Tramadol HCl Aurobindo Retard poate fi utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani. Este utilizat pentru tratamentul durerii moderate până la severe. Tramadol HCl Aurobindo Retard nu este potrivit pentru copiii sub 12 ani.

2. CÂND NU TREBUIE SĂ LUAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI EXTRA ATENȚI CU EL?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

în caz de hipersensibilitate la Tramadol sau la alte componente ale Tramadol HCl Aurobindo Retard

în caz de supradozaj cu alcool, somnifere, analgezice, opiacee sau alte medicamente care acționează asupra creierului (psihofarmaceutice)

în cazul utilizării anumitor medicamente împotriva depresiei (așa-numiții inhibitori MAO) sau dacă acestea au fost utilizate în ultimele 14 zile

dacă suferiți de epilepsie care nu este tratată cu medicamente pentru tratamentul simptomelor de sevraj la dependenței de droguri.

Când trebuie să fiți extra atenți cu acest medicament?

dacă ați avut recent leziuni la cap sau o presiune crescută în cap (de exemplu, după un accident)

dacă suferiți de tulburări de conștiență (dacă simțiți că leșinați)

dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor sau ficatului (vezi secțiunea 3 „Cum să luați acest medicament?”)

dacă suferiți de tulburări respiratorii

dacă aveți tendința de a face epilepsie sau convulsii, deoarece riscul de atac poate crește.

dacă suferiți de șoc (transpirația rece poate fi un semn al acestuia)

dacă suferiți de depresie și utilizați antidepresive, deoarece unele dintre aceste medicamente pot interacționa cu tramadolul (vezi „Utilizați și alte medicamente?”)

dacă utilizați și alte (medicamente) care acționează asupra creierului, inclusiv alcool.

Toleranță, dependență și adicție

Acest medicament conține tramadol, care aparține unui grup de analgezice puternice numite opiacee. Utilizarea repetată a opiaceelor poate duce la scăderea eficacității medicamentului (vă obișnuieți cu el; acest fenomen este cunoscut sub numele de toleranță). Utilizarea repetată a Tramadol HCl Aurobindo Retard poate duce, de asemenea, la dependență, abuz și adicție, ceea ce poate duce la o supradoză care pune viața în pericol. Riscul acestor efecte secundare poate crește la o doză mai mare și o durată mai lungă de utilizare.

Dependența sau adicția vă poate face să simțiți că nu mai aveți control asupra cantității de medicamente pe care trebuie să le luați sau cât de des trebuie să le luați.

Riscul de a deveni dependent sau de a dezvolta o adicție variază de la o persoană la alta. Este posibil să aveți un risc mai mare de a deveni dependent sau de a dezvolta o adicție la Tramadol HCl Aurobindo Retard dacă:

dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră ați abuzat sau ați fost dependent de alcool, medicamente eliberate pe bază de rețetă sau droguri ilegale ("adicție");
fumați;

ați avut vreodată probleme cu starea de spirit (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un psihiatru pentru alte boli mintale.

Dacă observați unul dintre următoarele simptome în timpul utilizării Tramadol HCl Aurobindo Retard, acesta poate fi un semn că ați devenit dependent sau ați dezvoltat o adicție:

Trebuie să luați medicamentul mai mult timp decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Trebuie să luați mai mult decât doza recomandată.

Utilizați medicamentul din alte motive decât cele prescrise, de exemplu, 'pentru a rămâne calm' sau 'pentru a vă ajuta să dormiți'.

Ați făcut încercări repetate, dar nereușite, de a opri utilizarea medicamentului sau de a controla utilizarea acestuia.

Când încetați să luați medicamentul, vă simțiți rău și vă simțiți mai bine când îl luați din nou ('simptome de sevraj').

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, contactați medicul dumneavoastră pentru a discuta care este cel mai bun plan de tratament pentru dumneavoastră. Acest

lucru include discutarea momentului potrivit pentru a opri și cum să opriți în siguranță (vezi secțiunea 3, Dacă încetați să luați acest medicament).

Tulburări respiratorii legate de somn

Tramadol HCl Aurobindo Retard poate provoca tulburări respiratorii legate de somn, cum ar fi apneea de somn (pauze de respirație în timpul somnului) și hipoxemie legată de somn (nivel scăzut de oxigen în sânge). Simptomele posibile includ: pauze de respirație în timpul somnului, trezire noaptea din cauza dificultății de respirație, dificultăți de a rămâne adormit sau somnolență excesivă în timpul zilei. Dacă dumneavoastră sau altcineva observați aceste simptome, contactați medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare o reducere a dozei.

Contactați medicul sau farmacistul dacă aveți următoarele simptome în timpul administrării acestui medicament

Oboseală extremă, lipsă de apetit, dureri abdominale severe, greață, vărsături sau tensiune arterială scăzută. Acestea pot indica faptul că aveți insuficiență suprarenală (niveluri scăzute de cortizol). Dacă aveți aceste simptome, contactați medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să luați suplimente hormonale.

După tratament pe termen lung (> 3 luni) poate apărea sau se poate agrava durerea de cap. Când tramadolul a fost utilizat pentru a trata cefaleea de tensiune sau cefaleea cluster sau migrena (ceea ce nu este o utilizare înregistrată a tramadolului), au fost raportate cazuri de cefalee de supradozaj medicamentos (MOH).

Tramadolul este transformat în ficat de o enzimă. Unii oameni au o variație a acestei enzime și aceasta poate afecta în moduri diferite. La unii oameni, ameliorarea durerii poate fi insuficientă, în timp ce la alții pot apărea reacții adverse severe. Dacă observați unul sau mai multe dintre următoarele simptome, trebuie să opriți administrarea medicamentului și să consultați imediat un medic: respirație lentă sau superficială, confuzie, somnolență, pupile îngustate, greață sau vărsături, constipație și lipsă de apetit.

Există un risc mic de a dezvolta așa-numitul sindrom serotoninergic, care poate apărea după ce ați utilizat tramadol singur sau în combinație cu anumite antidepresive. Consultați imediat un medic dacă aveți unul dintre simptomele acestui sindrom grav (vezi secțiunea 4 „Reacții adverse posibile”).

Crize epileptice au fost raportate la pacienții care au utilizat tramadol în doza recomandată. Riscul poate fi crescut atunci când doza de tramadol depășește limita zilnică recomandată (400 mg).

Copii și adolescenți până la 18 ani

Utilizare la copii cu probleme respiratorii

Tramadolul nu este recomandat la copiii cu probleme respiratorii, deoarece simptomele intoxicației cu tramadol pot fi mai severe la acești copii.

Utilizați și alte medicamente?

Informați medicul sau farmacistul dacă utilizați sau ați utilizat recent alte medicamente. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pe care le puteți obține fără prescripție medicală.

Tramadol HCl Aurobindo Retard nu trebuie administrat împreună cu inhibitori MAO (anumite medicamente pentru tratamentul depresiei).

Efectul analgezic al Tramadol HCl Aurobindo Retard poate fi redus sau poate dura mai puțin dacă utilizați și medicamente care conțin următoarele ingrediente active:

carbamazepină (utilizată pentru a trata epilepsia)

ondansetron (utilizat pentru a opri greața).

Probabilitatea apariției efectelor secundare crește dacă luați Tramadol HCl Aurobindo Retard simultan cu:

sedative, cum ar fi calmante, somnifere, antidepresive și analgezice puternice (morfina, codeina, petidina). Vă puteți simți excesiv de somnoros sau puteți avea senzația că veți leșina

anticoagulante, cum ar fi warfarina. Este posibil ca doza acestor medicamente să trebuiască redusă, altfel există un risc crescut de sângerare

medicamente care pot duce la convulsii, cum ar fi anumite antidepresive sau antipsihotice. Riscul de convulsii poate crește dacă utilizați Tramadol HCl Aurobindo Retard simultan. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă Tramadol HCl Aurobindo Retard este potrivit pentru dumneavoastră

anumite antidepresive. Tramadol HCl Aurobindo Retard poate interacționa cu aceste medicamente și puteți suferi de sindromul serotoninergic (vezi secțiunea 4 „Posibile efecte secundare”)

pacienții care utilizează medicamente împotriva convulsiilor în combinație cu Tramadol HCl Aurobindo Retard au un risc crescut de a avea convulsii. Utilizarea simultană a acestor medicamente poate reduce pragul de apariție a convulsiilor.

Gabapentină sau pregabalină pentru tratamentul epilepsiei sau durerii cauzate de probleme nervoase (durere neuropatică)

Utilizarea simultană a inhibitorilor de Tramadol și a sedativelor, cum ar fi benzodiazepinele sau medicamentele înrudite, crește riscul de somnolență, probleme respiratorii (depresie respiratorie), comă și poate fi amenințătoare pentru viață. Prin urmare, utilizarea simultană trebuie luată în considerare doar dacă alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră prescrie Tramadol Retard împreună cu medicamente calmante, doza și durata tratamentului simultan trebuie limitate de către medicul dumneavoastră.

Informați medicul dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le utilizați și urmați cu strictețe recomandările de dozare ale medicului dumneavoastră. Poate fi util să informați prietenii sau membrii familiei despre simptomele menționate mai sus. Contactați medicul dumneavoastră dacă experimentați astfel de simptome.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și alcoolul?

Tramadol HCl Aurobindo Retard nu trebuie utilizat niciodată în combinație cu alcool.

Alimentele nu influențează efectul Tramadol HCl Aurobindo Retard.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua medicamente.

Tramadolul traversează placentă. Nu există suficiente date cunoscute despre utilizarea la om pentru a evalua posibilele efecte nocive. Utilizarea prelungită în timpul sarcinii poate duce la simptome de sevraj la nou-născut, ca o consecință a dependenței. Prin urmare, tramadolul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră vă va sfătui.

Alăptarea

Consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua medicamente.

Tramadolul este excretat în laptele matern. Din acest motiv, nu trebuie să luați Tramadol HCl Aurobindo Retard mai mult de o dată în timpul alăptării sau, dacă luați Tramadol HCl Aurobindo Retard de mai multe ori, trebuie să opriți alăptarea.

Fertilitatea

Pe baza experienței umane, se sugerează că tramadolul nu afectează fertilitatea feminină sau masculină.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Tramadol HCl Aurobindo Retard poate provoca somnolență, amețeli și vedere încețoșată și, prin urmare, poate afecta reacțiile dumneavoastră. Dacă simțiți că reacțiile dumneavoastră sunt afectate, nu conduceți mașina sau alt vehicul, nu folosiți unelte electrice și nu operați utilaje.

3. CUM SĂ LUAȚI ACEST MEDICAMENT?

Respectați cu strictețe instrucțiunile medicului dumneavoastră privind utilizarea Tramadol HCl Aurobindo Retard. Dacă nu sunteți sigur, consultați medicul sau farmacistul.

Înainte de a începe tratamentul și la intervale regulate în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre ce să așteptați de la utilizarea Tramadol HCl Aurobindo Retard, când și cât timp trebuie să îl luați, când să contactați medicul și când să opriți utilizarea (vezi și secțiunea 2).

Dozare

Doza este ajustată în funcție de severitatea durerii dumneavoastră și de sensibilitatea personală la durere. În general, trebuie utilizată cea mai mică doză care ameliorează durerea.

Nu luați mai mult de 400 mg clorhidrat de tramadol pe zi, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a indicat să faceți acest lucru.

Doza uzuală este:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

Doza inițială este:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: 1 comprimat (100 mg clorhidrat de tramadol), de 2 ori pe zi, dimineața și seara.

Apoi, dacă ameliorarea durerii este insuficientă, doza poate fi crescută la:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: 1 comprimat (150 mg clorhidrat de tramadol), de 2 ori pe zi, dimineața și seara sau

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: 1 comprimat (200 mg clorhidrat de tramadol), de 2 ori pe zi, dimineața și seara.

Dacă doza care v-a fost prescrisă nu poate fi atinsă cu această concentrație a comprimatului, sunt disponibile alte concentrații ale acestui medicament pentru a atinge doza necesară.

Copii

Tramadol HCl Aurobindo Retard nu este potrivit pentru copiii sub 12 ani.

Vârstnici

La pacienții vârstnici (peste 75 de ani), eliminarea tramadolului poate fi întârziată. Dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să măriți intervalul de timp dintre doze.

Boală severă de ficat sau rinichi (insuficiență) / pacienți dializați

Pacienții cu insuficiență severă hepatică și/sau renală nu trebuie să utilizeze Tramadol HCl Aurobindo Retard. Dacă există o insuficiență ușoară sau moderată, medicul dumneavoastră poate recomanda mărirea intervalului de timp dintre doze.

Mod de administrare

Tramadol HCl Aurobindo Retard este un comprimat cu un nucleu special pentru a elibera substanța activă lent și pe o perioadă mai lungă în organism. Din acest motiv, poate dura puțin mai mult până când observați un efect.

Înghițiți comprimatul întreg (nu mestecați sau rupeți) cu o cantitate de apă.

De preferință, luați dimineața și seara. Comprimatele pot fi luate pe stomacul gol sau în timpul mesei.

Cât timp trebuie să utilizați Tramadol HCl Aurobindo Retard?

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp va trebui să utilizați Tramadol HCl Aurobindo Retard. Acest lucru depinde de cauza durerii. Nu utilizați Tramadol HCl Aurobindo Retard mai mult decât este necesar.

Dacă observați că Tramadol HCl Aurobindo Retard este prea puternic sau nu suficient de puternic, consultați medicul sau farmacistul.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat din greșală o doză suplimentară, în general nu are efecte negative. Trebuie să luați următoarea doză conform prescripției.

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați înghițit o cantitate mare din acest medicament, trebuie să mergeți imediat la spital sau să sunați un medic. Semnele unei supradoze includ pupile foarte mici, vărsături, scăderea tensiunii arteriale, ritm cardiac rapid, colaps, pierderea cunoștinței, convulsii și dificultăți de respirație sau respirație superficială.

Ați uitat să luați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați un comprimat, probabil durerea va reveni. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci continuați să luați comprimatele în același mod.

Dacă încetați să luați acest medicament

Când întrerupeți tratamentul sau îl opriți prea repede, este probabil ca durerea să revină. Dacă doriți să opriți tratamentul din cauza efectelor secundare nedorite, cel mai bine este să faceți acest lucru în consultare cu medicul dumneavoastră.

În general, nu există efecte de retragere atunci când tratamentul cu Tramadol HCl Aurobindo Retard este oprit. Totuși, în cazuri rare, persoanele care au luat comprimate de Tramadol HCl Aurobindo Retard pentru o perioadă pot să se simtă rău când opresc brusc. Se pot simți agitate, neliniștite, nervoase sau tremurânde. Pot fi hiperactive, pot avea dificultăți de somn și tulburări ale stomacului sau intestinelor. Doar câteva persoane pot avea atacuri de panică, halucinații, senzații neobișnuite, cum ar fi mâncărime, furnicături și amorțeală și zgomot în urechi (tinitus). Alte simptome neobișnuite ale SNC, adică confuzie, iluzii, schimbare a percepției proprii personalității (depersonalizare) și schimbare în percepția realității (derealizare) și paranoia au fost observate foarte rar. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome după oprirea Tramadol HCl Aurobindo Retard, trebuie să consultați medicul dumneavoastră.

Nu opriți brusc administrarea medicamentului, decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru. Dacă doriți să opriți administrarea acestui medicament, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, mai ales dacă ați utilizat medicamentul pe termen lung. Medicul dumneavoastră vă va spune când și cum să opriți, de exemplu, prin reducerea treptată a dozei pentru a reduce riscul apariției efectelor secundare inutile (simptome de sevraj).

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, Tramadol HCl Aurobindo Retard poate provoca reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Următoarele reacții adverse pot apărea:

Foarte frecvent (poate apărea la mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- amețeli
- Senzație de greață (greață).

Frecvent (poate apărea la 1 din 10 utilizatori):

- dureri de cap
- confuzie
- vărsături
- constipație
- gură uscată
- transpirație
- somnolență
- oboseală.

Uneori (poate apărea la 1 din 100 utilizatori):

- efecte asupra inimii și circulației (palpitații, ritm cardiac rapid, leșin sau pierderea cunoștinței). Aceste efecte secundare pot apărea în special la pacienții care stau în picioare sau sunt supuși efortului fizic.
- senzație de greață (gâlgâit), disconfort gastric (de ex. senzație de presiune în stomac, balonare), diaree.
- reacții cutanate (de ex. mâncărime, erupții cutanate).

Rar (poate apărea la 1 din 1000 utilizatori):

reacții alergice (de ex. dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, umflarea pielii) și șoc (circulație bruscă) au apărut în cazuri foarte rare.

ritm cardiac lent

creșterea tensiunii arteriale

senzații anormale (de ex. mâncărime, furnicături, amorțeală), tremurături, convulsii epileptice, spasme musculare, mișcări necoordonate, pierderea temporară a cunoștinței (sincopă), tulburări de vorbire.

Convulsiile epileptice au apărut în principal la doze mari de tramadol sau când tramadolul a fost administrat concomitent cu alte medicamente care pot provoca convulsii epileptice.

schimbări ale apetitului

halucinații, stare confuză, tulburări de somn, delir, anxietate și coșmaruri

Simptomele psihice pot apărea după tratamentul cu /.../. Intensitatea și natura lor pot varia (în funcție de personalitatea pacientului și durata terapiei). Acestea se pot manifesta ca o schimbare a dispoziției (de obicei euforică, uneori iritată), modificări ale activității (încetinirea activității, dar uneori creșterea acesteia) și percepție cognitivă și senzorială redusă (conștientizare redusă și capacitate redusă de a lua decizii, ceea ce poate duce la erori de judecată).

Dependența de droguri poate apărea. Dacă tratamentul este oprit brusc, pot apărea simptome de sevraj (vezi „Dacă încetați să luați acest medicament”).

vedere încețoșată, dilatarea excesivă a pupilelor (midriază), constricția pupilei (mioză).

respirație lentă, dificultăți de respirație (dispnee)

S-a raportat agravarea astmului, dar nu s-a stabilit dacă aceasta a fost cauzată de tramadol. Dacă dozele recomandate sunt depășite sau dacă sunt luate simultan alte medicamente care suprimă funcția cerebrală, respirația poate încetini.

mușchi slabi

urinare cu dificultate sau durere, urinare mai puțin frecventă decât normal (disurie).

Foarte rar: apare la mai puțin de 1 din 10.000 de persoane

creșterea enzimelor hepatice

Necunoscut (frecvența nu poate fi evaluată cu datele disponibile):

Scăderea nivelului de zahăr din sânge

sughiț.

Sindromul serotoninergic, care se poate manifesta sub forma unor modificări ale dispoziției (de exemplu, agitație, halucinații, comă) și alte efecte, cum ar fi febră, ritm cardiac accelerat, tensiune arterială instabilă, tremurături involuntare ale mușchilor, rigiditate musculară, lipsă de coordonare și/sau simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree) (vezi secțiunea 2 „Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?”).

Efectele secundare care apar la sevraj, identice cu simptomele de sevraj la opiacee, pot include: neliniște, anxietate, nervozitate, insomnie, neliniște motorie (hiperkinezie), tremurături (tremor) și tulburări gastrointestinale.

În cazuri foarte rare (apărând la mai puțin de 1 din 10.000 de utilizatori) au apărut reacții alergice (de exemplu, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, umflarea pielii), șoc și

creșterea valorilor enzimelor hepatice. În cazul unei fețe, limbi și/sau gât umflate și/sau dificultăți de înghițire sau urticarie combinate cu dificultăți de respirație, trebuie să consultați imediat un medic.

Raportarea efectelor secundare

Dacă aveți efecte secundare, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele efecte secundare care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta efectele secundare direct prin centrul olandez de raportare a efectelor secundare Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând efectele secundare, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați acest medicament într-un loc sigur și bine închis, unde alte persoane nu pot ajunge. Poate provoca daune grave și poate fi letal pentru persoanele cărora nu le este prescris.

Nu utilizați Tramadol HCl Aurobindo Retard după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister și/sau pe securitainer după „EXP.:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a proteja de umiditate.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține Tramadol HCl Aurobindo Retard?

Substanța activă din acest medicament este clorhidratul de tramadol.

1 comprimat Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg conține 100 mg clorhidrat de tramadol.

1 comprimat Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg bevat 150 mg clorhidrat de tramadol.

1 comprimat Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg conține 200 mg clorhidrat de tramadol.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt: dihidrat de fosfat de calciu (E341), hidroxipropilceluloză (E463), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551) și stearat de magneziu (E470b).

Cum arată Tramadol HCl Aurobindo Retard și cât conține un ambalaj?

Comprimatele Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg sunt albe, rotunde, biconvexe.

Comprimatele Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg sunt albe, în formă de capsulă.

Comprimatele Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg sunt albe, în formă de capsulă.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: ambalaje cu 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 sau 500 comprimate albe în blistere sau în securitainere din plastic.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: ambalaje de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 sau 500 de comprimate albe în blistere sau în securitainere de plastic.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: ambalaje de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 sau 500 de comprimate albe în blisteresau în securitainere de plastic

Transtoyou

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul
Deținătorul autorizației de punere pe piață
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn, Olanda

Producător
FAL B.V., Dijkgraaf 30, 6921 RL, Duiven, Olanda
Medochemie, Michalaki Erakleous Str., Zona Industrială Agios Athanasios, 4101 Limassol, Cipru
Înregistrat în registru sub
RVG 33553: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, comprimate cu eliberare controlată
RVG 33554: Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg, comprimate cu eliberare controlată
RVG 33555: Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg, comprimate cu eliberare controlată

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:
Olanda: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, comprimate cu eliberare controlată
Portugalia: Tramadol Aurovitas

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în septembrie 2024.