

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

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

tramadolhydroklorid

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som inte nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte finns med i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Tramadol HCl Aurobindo Retard och vad används det för?
2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. VAD ÄR TRAMADOL HCL AUROBINDO RETARD OCH VAD ANVÄNDS DETTA LÄKEMEDEL FÖR?

Tramadol HCl Aurobindo Retard är en smärtstillande medicin. Tramadol HCl Aurobindo Retard minskar smärtan genom att hämma vissa kemiska ämnen i centrala nervsystemet (i hjärnan och ryggmärgen).

Tramadol HCl Aurobindo Retard kan användas av vuxna och ungdomar över 12 år. Det används för behandling av måttlig till svår smärta. Tramadol HCl Aurobindo Retard är inte lämpligt för barn under 12 år.

2. NÄR FÅR DU INTE TA DETTA LÄKEMEDEL ELLER MÅSTE DU VARA EXTRA FÖRSIKTIG MED DET?

När får du inte använda detta läkemedel?

vid överkänslighet mot Tramadol eller andra beståndsdelar i Tramadol HCl Aurobindo Retard

vid en överdosering med alkohol, sömnmedel, smärtstillande medel, opiater eller andra läkemedel som verkar via hjärnan (psykofarmaka)

vid användning av vissa läkemedel mot depression (de så kallade MAO-hämmarna), eller när dessa har använts de senaste 14 dagarna

om du lider av epilepsi som inte behandlas med medicin

för behandling av abstinenssymptom hos drogmissbrukare.

När måste du vara extra försiktig med detta läkemedel?

- om du nyligen har haft huvudskador eller ett ökat tryck i huvudet (t.ex. efter en olycka)
- om du lider av medvetandestörningar (om du känner att du håller på att svimma)
- om du lider av njur- eller leversjukdomar (se avsnitt 3 "Hur tar du detta läkemedel?")
- om du lider av andningsstörningar
- om du har en benägenhet för epilepsi eller anfall, eftersom risken för ett anfall kan öka.
- om du lider av chock (kallsvettning kan vara ett tecken på detta)
- om du lider av depression och använder antidepressiva medel, eftersom vissa av dessa medel kan interagera med tramadol (se "Använder du andra läkemedel?")
- om du även använder andra (läkemedel) som verkar via hjärnan, inklusive alkohol.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller tramadol, som tillhör en grupp starka smärtstillande medel som kallas opiater. Upprepad användning av opiater kan leda till att läkemedlet fungerar sämre (du vänjer dig vid det; detta kallas också tolerans). Upprepad användning av Tramadol HCl Aurobindo Retard kan också leda till beroende, missbruk och beroende, vilket kan leda till en livshotande överdos. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre doser och längre användningstid.

Beroende eller missbruk kan få dig att känna att du inte längre har kontroll över hur mycket medicin du ska ta eller hur ofta du ska ta det.

Risken för att bli beroende eller missbrukare varierar från person till person. Du kan ha en högre risk att bli beroende av eller missbruka Tramadol HCl Aurobindo Retard om:

- du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("beroende");
- du röker;
- du någonsin har haft problem med ditt sinnestillstånd (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats för andra psykiska sjukdomar av en psykiater.

Om du märker något av följande symtom under användning av Tramadol HCl Aurobindo Retard kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende eller missbrukare:

- Du måste ta läkemedlet längre än vad din läkare har rekommenderat.
- Du måste ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de som föreskrivits, till exempel 'för att hålla dig lugn' eller 'för att hjälpa dig att sova'.
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta använda läkemedlet eller att kontrollera dess användning.
- När du slutar ta läkemedlet känner du dig sjuk och du mår bättre när du tar läkemedlet igen ('abstinenssymtom').
- Om du märker något av dessa symtom, kontakta din läkare för att diskutera vilken behandlingsplan som är bäst för dig. Detta inkluderar att diskutera när det är rätt tid att sluta och hur du kan sluta säkert (se avsnitt 3, Om du slutar ta detta läkemedel).

Sömnapnérelaterade andningsstörningar

Tramadol HCl Aurobindo Retard kan orsaka sömnapnérelaterade andningsstörningar, såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnrelaterad hypoxemi (låga syrenivåer i

blodet). Möjliga klagomål är: andningsuppehåll under sömnen, vakna på natten på grund av andnöd, svårigheter att fortsätta sova eller överdriven sömnighet under dagen. Om du eller någon annan märker dessa klagomål, kontakta din läkare. Din läkare kan överväga en dosreduktion.

Kontakta din läkare eller apotekare om du upplever följande symtom under användning av detta läkemedel

Extrem trötthet, aptitlöshet, svår buksmärta, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan tyda på att du har binjurebarksvikt (låga kortisolnivåer). Om du har dessa klagomål, kontakta din läkare. Din läkare kommer att besluta om du behöver ta hormontillskott.

Efter långvarig behandling (> 3 månader) kan huvudvärk utvecklas eller förvärras. När tramadol har använts för att behandla spännings- eller klusterhuvudvärk eller migrän (vilket inte är ett registrerat användningsområde för tramadol) har fall av läkemedelsöveranvändningshuvudvärk (MOH) rapporterats.

Tramadol omvandlas i levern av ett enzym. Vissa människor har en variation av detta enzym och detta kan påverka på olika sätt. Hos vissa människor kan smärtlindringen vara otillräcklig, medan andra kan uppleva allvarliga biverkningar. Om du märker ett eller flera av följande symtom, bör du sluta ta läkemedlet och omedelbart kontakta en läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, dåsighet, förträngda pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning och aptitlöshet.

Det finns en liten risk att du kan drabbas av ett så kallat serotonin syndrom som kan uppstå efter att du har använt tramadol ensamt eller i kombination med vissa antidepressiva medel. Kontakta omedelbart en läkare om du upplever något av symtomen på detta allvarliga syndrom (se avsnitt 4 "Möjliga biverkningar").

Epileptiska anfall har rapporterats hos patienter som använde tramadol i den rekommenderade dosen. Risken kan öka när dosen tramadol överskrider den rekommenderade dagliga dosgränsen (400 mg).

Barn och ungdomar upp till 18 år

Användning hos barn med andningsproblem

Tramadol rekommenderas inte för barn med andningsproblem, eftersom symtomen på tramadolförgiftning kan vara allvarligare hos dessa barn.

Använder du andra läkemedel?

Informera din läkare eller apotekare om du använder andra läkemedel eller nyligen har använt dem. Detta gäller även läkemedel som du kan få utan recept.

Tramadol HCl Aurobindo Retard får inte tas tillsammans med MAO-hämmare (vissa läkemedel för behandling av depression).

Den smärtstillande effekten av Tramadol HCl Aurobindo Retard kan vara minskad eller kortvarig om du också använder läkemedel som innehåller följande aktiva ingredienser:

- karbamazepin (används för att behandla epilepsi)
- ondansetron (används för att stoppa illamående).

Risken för biverkningar ökar om du tar Tramadol HCl Aurobindo Retard samtidigt med:

sedativa, såsom lugnande medel, sömntabletter, antidepressiva och starka smärtstillande medel (morfin, kodein, petidin). Du kan känna dig överdrivet sömning eller känna att du håller på att svimma

blodförtunnande medel, såsom warfarin. Dosen av dessa läkemedel kan behöva minskas, annars finns det en ökad risk för blödningar

läkemedel som kan leda till kramper, såsom vissa antidepressiva eller antipsykotika. Risken för ett anfall kan öka om du använder Tramadol HCl Aurobindo Retard samtidigt. Din läkare kommer att berätta om Tramadol HCl Aurobindo Retard är lämpligt för dig

vissa antidepressiva. Tramadol HCl Aurobindo Retard kan interagera med dessa läkemedel och du kan drabbas av serotonin syndrom (se avsnitt 4 "Möjliga biverkningar")

patienter som använder läkemedel mot kramper i kombination med Tramadol HCl Aurobindo Retard har en ökad risk för att få kramper. Samtidig användning av dessa läkemedel kan sänka tröskeln för att få kramper.

Gabapentin eller pregabalin för behandling av epilepsi eller smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta)

Samtidig användning av Tramadol-hämmare och sedativa, såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel, ökar risken för sömnhet, andningsproblem (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. Därför bör samtidig användning endast övervägas om andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om din läkare dock ordinerar Tramadol Retard tillsammans med lugnande läkemedel, bör dosen och varaktigheten av den samtidiga behandlingen begränsas av din läkare. Berätta för din läkare om alla lugnande läkemedel du använder och följ din läkares doseringsrekommendationer noggrant. Det kan vara bra att informera vänner eller familjemedlemmar om de symtom som nämns ovan. Kontakta din läkare om du upplever sådana symtom.

Vad ska du tänka på med mat och alkohol?

Tramadol HCl Aurobindo Retard ska aldrig användas i kombination med alkohol. Mat påverkar inte effekten av Tramadol HCl Aurobindo Retard.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar mediciner.

Tramadol passerar moderkakan. Det finns otillräckliga data om användning hos människor för att bedöma eventuell skadlighet. Långvarig användning under graviditet kan leda till abstinenssymptom hos det nyfödda barnet, som en följd av beroende. Därför bör tramadol inte användas under graviditet. Din läkare kommer att ge dig råd.

Amning

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar mediciner.

Tramadol utsöndras i bröstmjolk. Av denna anledning bör du inte ta Tramadol HCl Aurobindo Retard mer än en gång under amning eller, om du tar Tramadol HCl Aurobindo Retard mer än en gång, bör du sluta amma.

Fertilitet

Baserat på mänsklig erfarenhet föreslås det att tramadol inte påverkar kvinnlig eller manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Tramadol HCl Aurobindo Retard kan orsaka dåsighet, yrsel och dimsyn och kan därför påverka dina reaktioner. Om du känner att dina reaktioner påverkas, kör inte bil eller annat fordon, använd inte elektriska verktyg och hantera inte maskiner.

3. HUR TAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Följ noggrant din läkares anvisningar om användningen av Tramadol HCl Aurobindo Retard. Om du är osäker, rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Innan du börjar behandlingen och med jämna mellanrum under behandlingen kommer din läkare att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Tramadol HCl Aurobindo Retard, när och hur länge du ska ta det, när du ska kontakta din läkare och när du ska sluta använda det (se även avsnitt 2).

Dosering

Dosen justeras efter hur allvarlig din smärta är och din personliga känslighet för smärta. Generellt bör den lägsta dosen som lindrar smärtan användas.

Ta inte mer än 400 mg tramadolhydroklorid per dag, om inte din läkare har instruerat dig att göra det.

Den vanliga doseringen är:

Vuxna och barn över 12 år:

Startdosen är:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: 1 tablett (100 mg tramadolhydroklorid), 2 gånger dagligen på morgonen och kvällen.

Därefter kan dosen ökas vid otillräcklig smärtlindring till:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: 1 tablett (150 mg tramadolhydroklorid), 2 gånger dagligen på morgonen och kvällen eller

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: 1 tablett (200 mg tramadolhydroklorid), 2 gånger dagligen på morgonen och kvällen.

Om den dos som ordinerats inte kan uppnås med denna tablettstyrka, finns det andra styrkor av detta läkemedel tillgängliga för att uppnå dosen.

Barn

Tramadol HCl Aurobindo Retard är inte lämpligt för barn under 12 år.

Äldre

Hos äldre patienter (över 75 år) kan utsöndringen av tramadol vara fördröjd. Om detta gäller dig kan din läkare rekommendera att förlänga tidsintervallet mellan doserna.

Allvarlig lever- eller njursjukdom (insufficiens) / dialyspatienter

Patienter med allvarlig lever- och/eller njurinsufficiens bör inte använda Tramadol HCl Aurobindo Retard. Vid mild eller måttlig insufficiens kan din läkare råda dig att förlänga tidsintervallet mellan doserna.

Administreringsätt

Tramadol HCl Aurobindo Retard är en tablett med en speciell kärna för att långsamt och under en längre tid släppa den aktiva substansen i kroppen. Därför kan det ta lite längre tid innan du märker en effekt.

Svälj tabletten hel (inte tugga eller bryta) med en mängd vatten.

Föredragsvis tas på morgonen och kvällen. Tabletterna kan tas på tom mage eller under måltid.

Hur länge ska du använda Tramadol HCl Aurobindo Retard?

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska använda Tramadol HCl Aurobindo Retard. Detta beror på orsaken till smärtan. Använd inte Tramadol HCl Aurobindo Retard längre än nödvändigt.

Om du märker att Tramadol HCl Aurobindo Retard är för starkt eller inte tillräckligt starkt, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du av misstag har tagit en extra dos, har detta i allmänhet inga negativa effekter. Du bör ta din nästa dos som föreskrivet.

Om du (eller någon annan) sväljer mycket av detta läkemedel, måste du omedelbart åka till sjukhuset eller ringa en läkare. Tecken på en överdos inkluderar mycket små pupiller, kräkningar, blodtrycksfall, snabb hjärtfrekvens, kollaps, medvetslöshet, kramper och andningssvårigheter eller ytlig andning.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Om du har glömt att ta en tablett, kommer smärtan troligen tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen, utan fortsätt att ta tabletterna på samma sätt.

Om du slutar ta detta läkemedel

När du avbryter behandlingen eller avslutar den för snabbt, är det troligt att smärtan kommer tillbaka. Om du vill sluta med behandlingen på grund av oönskade biverkningar, är det bäst att göra detta i samråd med din läkare.

I allmänhet finns det ingen efterverkan när behandlingen med Tramadol HCl Aurobindo Retard avslutas. Men i sällsynta fall kan personer som har tagit Tramadol HCl Aurobindo Retard tabletter under en period känna sig dåliga när de slutar abrupt. De kan känna sig oroliga, ängsliga, nervösa eller skakiga. Man kan vara hyperaktiv, ha svårt att sova och ha mag- eller tarmstörningar. Endast några få personer får panikattacker, hallucinationer, ovanliga känslor som klåda, stickningar och domningar och ljud i öronen (tinnitus). Ytterligare ovanliga CNS-symtom, dvs. förvirring, vanföreställningar, förändrad uppfattning av den egna personligheten (depersonalisering), och förändrad uppfattning av verkligheten (derealisation) och förföljelsemåni (paranoia) har mycket sällan observerats. Om du upplever något av dessa symtom efter att ha slutat med Tramadol HCl Aurobindo Retard, bör du kontakta din läkare.

Sluta inte plötsligt med att ta läkemedlet, om inte din läkare säger att du ska göra det. Om du vill sluta ta detta läkemedel, diskutera det först med din läkare, särskilt om du har använt läkemedlet under en längre tid. Din läkare kommer att tala om för dig när och hur du kan sluta,

till exempel genom att gradvis minska dosen för att minska risken för onödiga biverkningar (abstinenssymtom).

Om du har fler frågor om användningen av denna produkt, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Tramadol HCl Aurobindo Retard orsaka biverkningar, men alla användare får inte dem.

Följande biverkningar kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- yrsel
- Känna sig illamående (illamående).

Vanligt (kan förekomma hos 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- förvirring
- kräkningar
- förstoppning
- muntorrhet
- svettning
- dåsighet
- trötthet.

Ibland (kan förekomma hos 1 av 100 användare):

- effekter på hjärtat och blodcirkulationen (hjärtklappning, snabb hjärtslag, svimning eller svimningskänsla). Dessa biverkningar kan särskilt uppstå hos patienter som står upprätt eller under fysisk ansträngning.
- illamående, magbesvär (t.ex. tryckkänsla i magen, uppblåsthet), diarré.
- hudreaktioner (t.ex. klåda, hudutslag).

Sällsynt (kan förekomma hos 1 av 1000 användare):

- allergiska reaktioner (t.ex. andningssvårigheter, väsande andning, hudsvullnad) och chock (plötslig blodcirkulation) har i mycket sällsynta fall förekommit.
- långsam hjärtslag
- förhöjt blodtryck
- onormala känsselförnimmelser (t.ex. klåda, stickningar, domningar), skakningar, epileptiska anfall, muskelryckningar, okoordinerade rörelser, övergående medvetlöshet (synkope), talstörningar.
- Epileptiska anfall har främst förekommit vid höga doser tramadol eller när tramadol togs samtidigt med andra läkemedel som kan orsaka epileptiska anfall.
- förändringar i aptit
- hallucinationer, förvirrat tillstånd, sömnstörningar, delirium, ångest och mardrömmar
- Psykiska besvär kan uppstå efter behandling med /.../. Deras intensitet och natur kan variera (beroende på patientens personlighet och behandlingens varaktighet). Dessa kan uppträda som en förändring i humör (oftast upprymd, ibland irriterad), förändringar i aktivitet (aktiviteten saktar ner men ibland ökar) och nedsatt kognitiv och sensorisk

perception (mindre medveten och mindre kapabel att fatta beslut, vilket kan leda till bedömningsfel).

Drogberoende kan förekomma. Om behandlingen avbryts abrupt kan abstinenssymptom uppstå (se "Om du slutar ta detta läkemedel").

suddig syn, överdriven pupillutvidgning (mydriasis), pupillförträngning (mios).
långsam andning, andfåddhet (dyspné)

Försämring av astma har rapporterats, men det har inte fastställts om detta orsakades av tramadol. Om de rekommenderade doserna överskrids eller om andra läkemedel som undertrycker hjärnfunktionen tas samtidigt kan andningen sakta ner.

svaga muskler

svårigheter eller smärta vid urinering, mindre urinering än normalt (dysuri).

Mycket sällan: förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer
förhöjda leverenzzymer

Okänd (frekvens kan inte bedömas med tillgängliga data):

Sänkning av blodsockernivån
hicka.

Serotoninsyndrom, som kan manifesteras sig i form av förändringar i sinnesstämning (t.ex. agitation, hallucinationer, koma) och andra effekter, såsom feber, snabb hjärtfrekvens, instabilt blodtryck, ofrivilliga muskelryckningar, muskelstelhet, brist på koordination och/eller symptom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) (se avsnitt 2 "När du inte ska ta detta läkemedel eller måste vara extra försiktig").

Biverkningar som uppträder vid abstinens, identiska med abstinenssymptom vid opiater, kan vara: rastlöshet, ångest, nervositet, sömnlöshet, motorisk rastlöshet (hyperkinesi), skakningar (tremor) och mag-tarmstörningar.

I mycket sällsynta fall (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare) har allergiska reaktioner (t.ex. andningssvårigheter, väsande andning, svullnad av huden), chock och förhöjning av leverenzzymer förekommit. Vid svullet ansikte, tunga och/eller hals och/eller svårigheter att svälja eller utslag kombinerat med andningssvårigheter bör du omedelbart kontakta en läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska biverkningscentret Läkemedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel på en säker och väl försluten plats, där andra inte kan nå det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som det inte är förskrivet till.

Använd inte Tramadol HCl Aurobindo Retard efter utgångsdatumet som anges på kartongen och blisterförpackningen och/eller säkerhetsbehållaren efter 'EXP.'. Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

Förvara i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. INNEHÅLL I FÖRPACKNINGEN OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i Tramadol HCl Aurobindo Retard?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är tramadolhydroklorid.

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

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

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

De andra ämnena i detta läkemedel är: kalciumvätefosfatdihydrat (E341), hydroxypropylcellulosa (E463), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551) och magnesiumstearat (E470b).

Hur ser Tramadol HCl Aurobindo Retard ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg tabletter är brutet vita, runda bikonvexa tabletter.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg tabletter är brutet vita, kapselformade tabletter.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg tabletter är brutet vita, kapselformade tabletter.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: förpackningar med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eller 500 vita tabletter i blisterförpackningar eller i plastbehållare.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: förpackningar med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eller 500 vita tabletter i blisterförpackningar eller i plastbehållare.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: förpackningar med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eller 500 vita tabletter i blisterförpackningar eller i plastbehållare

Registreringsinnehavare och tillverkare
Registreringsinnehavare
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn, Nederländerna

Tillverkare
FAL B.V., Dijkgraaf 30, 6921 RL, Duiven, Nederländerna
Medochemie, Michalaki Erakleous Str., Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Limassol, Cypern
Registrerad i registret under
RVG 33553: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, tabletter med kontrollerad frisättning
RVG 33554: Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg, tabletter med kontrollerad frisättning
RVG 33555: Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg, tabletter med kontrollerad frisättning

Detta läkemedel är registrerat i EES-länder under följande namn:

Nederländerna: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, tabletter med
kontrollerad frisättning
Portugal: Tramadol Aurovitas

Denna bipacksedel godkändes senast i september 2024.