

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tramadol Aurobindo, 50 mg, kapsułki, twarde

tramadolu chlorowodorek

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Tramadol Aurobindo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Tramadol Aurobindo
3. Jak przyjmować Tramadol Aurobindo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tramadol Aurobindo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tramadol Aurobindo i w jakim celu się go stosuje

Chlorowodorek tramadolu – substancja czynna leku Tramadol Aurobindo – to lek przeciwbólowy z grupy opioidów działających na ośrodkowy układ nerwowy. Łagodzi on dolegliwości bólowe poprzez oddziaływanie na określone komórki nerwowe w rdzeniu kręgowym i mózgu.

Tramadol Aurobindo jest stosowany w leczeniu bólu o umiarkowanym lub dużym nasileniu.

Jeśli po kilku dniach stosowania tego leku pacjent nie będzie się czuł lepiej lub będzie wręcz czuł się gorzej, wówczas należy bezwzględnie porozmawiać o tym z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Tramadol Aurobindo

Kiedy nie przyjmować leku Tramadol Aurobindo

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjent znajduje się pod wpływem alkoholu lub leków uspokajających, w tym leków nasennych, innych leków przeciwbólowych lub leków przeciwpsychotycznych.
- Jeśli pacjent przyjmuje lub w okresie minionych dwóch tygodni przyjmował leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy, czyli inhibitorów MAO (są to leki stosowane w leczeniu np. depresji), bądź antybiotyk o nazwie linezolid. Połączenie tych leków może prowadzić do poważnych i potencjalnie zagrażających życiu interakcji.
- Jeśli pacjent cierpi na padaczkę, która nie jest w wystarczającym stopniu opanowana za pomocą aktualnie przyjmowanych leków.
- Jako lek substytucyjny po odstawieniu innych leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tramadol Aurobindo należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeśli pacjent cierpi na padaczkę lub kiedykolwiek w przeszłości występowały u niego napady drgawkowe, gdyż tramadol może zwiększać ryzyko kolejnych napadów,
- jeśli pacjent cierpi na choroby wątroby lub nerek.
- Jeśli pacjent ma depresję i przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Tramadol Aurobindo a inne leki”).
- Istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia tak zwanego zespołu serotoninowego, który może wystąpić po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu. Należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy związane z tym poważnym zespołem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Jak w przypadku pozostałych leków przeciwbólowych tego typu (czyli opioidowych leków przeciwbólowych), tramadol powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności i wyłącznie pod kontrolą lekarza u pacjentów w ciężkim stanie, w tym u pacjentów z zaburzeniami oddychania, nadmiernie niskim ciśnieniem tętniczym krwi (pacjentów we wstrząsie), pacjentów z zaburzeniami świadomości, pacjentów po poważnym urazie głowy lub pacjentów ze schorzeniami mózgu, gdyż lek ten może powodować podwyższenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego.

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera tramadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do leku, co nazywane jest tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Tramadol Aurobindo może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może powodować zagrażające życiu przedawkowanie. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania leku.

Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że pacjent przestanie kontrolować ilość przyjmowanych leków lub częstość ich przyjmowania.

Ryzyko uzależnienia lub popadnięcia w nałóg jest różne u różnych osób. Większe ryzyko uzależnienia od leku Tramadol Aurobindo może dotyczyć osób w następujących sytuacjach:

- pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał albo był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych narkotyków („nałóg”);
- pacjent jest palaczem tytoniu;
- pacjent miał kiedykolwiek problemy z nastrojem (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów podczas przyjmowania leku Tramadol Aurobindo, może to świadczyć o uzależnieniu lub nałogu.

- Konieczność przyjmowania leku przez okres dłuższy niż zalecany przez lekarza.
- Konieczność przyjmowania dawki większej niż zalecana.
- Pacjent stosuje lek z powodów innych niż te, dla których został przepisany, na przykład „aby się uspokoić” lub „aby lepiej spać”
- Pacjent podejmował wielokrotne, nieudane próby zakończenia lub kontrolowania stosowania leku
- Po przerwaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle, a po ponownym przyjęciu leku czuje się lepiej („efekty odstawienia”).

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien skonsultować się z lekarzem, w celu omówienia najlepszego dla siebie sposobu leczenia, w tym zdecydować, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku i jak to zrobić bezpiecznie (patrz punkt 3, Przerwanie przyjmowania leku Tramadol Aurobindo).

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. U niektórych osób występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różne skutki. U niektórych osób uśmierzanie bólu może nie być

wystarczające, a u innych bardziej prawdopodobne jest wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych. Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych: spowolnienie oddychania lub płytki oddech, uczucie splątania, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Tramadol Aurobindo może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia związana ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeżeli pacjent lub inna osoba zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poniższe objawy podczas przyjmowania leku Tramadol Aurobindo, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

Nadmierne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać, że pacjent ma niewydolność nadnerczy (małe stężenie kortyzolu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy u pacjenta konieczne jest uzupełnianie hormonów.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania tramadolu u dzieci z zaburzeniami oddychania, ponieważ objawy toksyczności tramadolu mogą być u nich nasilone.

Inne leki i Tramadol Aurobindo

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku Tramadol Aurobindo jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów monoaminooksydazy, czyli inhibitorów MAO (są to leki stosowane w leczeniu np. depresji) ani wówczas, gdy od przyjęcia ostatniej dawki inhibitora MAO nie upłynęły jeszcze dwa tygodnie.

Efekt przeciwbólowy leku Tramadol Aurobindo może ulec osłabieniu i/lub skróceniu, jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki zawierające:

- karbamazepinę (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- pentazocynę, nalbufinę lub buprenorfinę (leki przeciwbólowe),
- ondansetron (lek przeciwwymiotny).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli Tramadol Aurobindo przyjmowany jest jednocześnie z następującymi lekami:

- Lekami mogącymi wywoływać drgawki, np. niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi lub przeciwpsychotycznymi. Ryzyko wystąpienia napadu drgawkowego zwiększa się, jeśli Tramadol Aurobindo przyjmowany jest jednocześnie z tymi właśnie lekami. Lekarz poinformuje pacjenta, czy Tramadol Aurobindo to lek odpowiedni w jego przypadku.
- Niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi. Tramadol Aurobindo może wchodzić w interakcje z tymi lekami, a u pacjenta mogą zespół serotoninowy (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Lekami o działaniu uspokajającym, np. lekami przeciwpsychotycznymi, lekami nasennymi, lekami przeciwdepresyjnymi i innymi lekami przeciwbólowymi (morfina, kodeina), gdyż wówczas pacjent może odczuwać nadmierną senność lub zbliżające się omdlenie.
- Lekami przeciwzakrzepowymi, np. warfaryną; może istnieć konieczność zmniejszenia dawki tych leków, gdyż w przeciwnym razie pacjent będzie narażony na zwiększone ryzyko potencjalnie poważnych krwawień.

- Gabapentyna lub pregabalina w leczeniu padaczki albo bólu spowodowanego dolegliwościami dotyczącymi nerwów (ból neuropatyczny)

Jednoczesne stosowanie leku Tramadol Aurobindo i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisał produkt leczniczy Tramadol Aurobindo jednocześnie z lekami uspokajającymi, lekarz prowadzący powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być również poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Tramadol Aurobindo z jedzeniem, piciem i alkoholem

W okresie stosowania leku Tramadol Aurobindo pacjent nie powinien pić alkoholu, gdyż jego działanie może ulec nasileniu.

Ciążai karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Ilość informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tramadolu w ciąży jest bardzo niewielka. Leku Tramadol Aurobindo nie należy w związku z tym stosować podczas ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, powinna jak najszybciej powiadomić o tym swojego lekarza.

Karmienie piersią

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Dlatego w okresie karmienia piersią nie należy przyjmować leku Tramadol aurobindo więcej niż jeden raz, albo, jeśli lek Tramadol Aurobindo przyjęto więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

Doświadczenie ze stosowania tramadolu u ludzi nie wskazuje na to, by tramadol wpływał na płodność kobiet i mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tramadol Aurobindo może wywoływać takie działania niepożądane, jak senność i zawroty głowy. Jeśli objawy te wystąpią u pacjenta, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

Tramadol Aurobindo zawiera sól

Ten lek zawiera nie więcej niż 1 mmol sodu (23 mg) w kapsułce, co oznacza, że praktycznie jest wolny od sodu.

3. Jak przyjmować Tramadol Aurobindo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie lekarz omówi z pacjentem, czego może się spodziewać po stosowaniu leku Tramadol Aurobindo, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy lek odstawić (patrz też punkt 2).

Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Kapsułki tego leku można przyjmować niezależnie od posiłków i nie należy ich rozgryzać.

Informacje na temat zazwyczaj stosowanych dawek podano poniżej. W zależności od reakcji organizmu pacjenta lekarz może stopniowo zwiększać lub zmniejszać dawkę tego leku. Dawkowanie tego leku powinno być dostosowane do stopnia nasilenia bólu i indywidualnej wrażliwości organizmu pacjenta. Generalnie powinno się wybierać najniższą skuteczną przeciwbólowo dawkę.

Dorośli i młodzież (w wieku od 12 lat)

Zazwyczaj stosowana dawka to 50 mg (1 kapsułka) lub 100 mg (2 kapsułki) co 4-6 godzin, stosownie do stopnia nasilenia bólu. Generalnie nie należy przekraczać łącznej dawki 400 mg (8 kapsułek) na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Tramadol Aurobindo u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (w wieku powyżej 75 lat) wydalanie tramadolu może być opóźnione. U tych pacjentów lekarz może zalecić podawanie poszczególnych dawek tego leku w wydłużonych odstępach czasu.

Pacjenci z ciężkimi chorobami (ciężką niewydolnością) wątroby lub nerek oraz pacjenci dializowani

Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby i/lub nerek nie powinni stosować leku Tramadol Aurobindo. U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby i/lub nerek lekarz może zalecić podawanie poszczególnych dawek tego leku w wydłużonych odstępach czasu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tramadol Aurobindo

W przypadku zażycia większej liczby kapsułek niż to zostało zalecone, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. U pacjenta może wystąpić szereg objawów, m.in.: wymioty, spadek ciśnienia tętniczego, przyspieszona akcja serca, zapaść, omdlenie, a nawet śpiączka, napady drgawkowe i trudności w oddychaniu.

Pominięcie przyjęcia leku Tramadol Aurobindo

W przypadku pominięcia zastosowania leku Tramadol Aurobindo należy go przyjąć jak najszybciej, a następnie kontynuować stosowanie tego leku tak jak przedtem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Tramadol Aurobindo

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Tramadol Aurobindo, dolegliwości bólowe mogą nawrócić.

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku bez zalecenia lekarza. Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku, należy to omówić z lekarzem, zwłaszcza jeśli lek ten był przyjmowany długotrwale. Lekarz doradzi, kiedy i jak przerwać stosowanie leku; może to być stopniowe zmniejszanie dawki w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia objawów niepożądanych (objawów odstawiennych).

Jeśli pacjent będzie chciał przerwać stosowanie tego leku z powodu nieprzyjemnych działań niepożądanych, powinien wówczas porozmawiać o tym ze swoim lekarzem. Jeśli pacjent stosował ten lek przez bardzo długi okres czasu, wówczas po nagłym przerwaniu jego przyjmowania mogą u pacjenta wystąpić następujące działania niepożądane: pobudzenie psychoruchowe, objawy lękowe, nerwowość, drżenie i zaburzenia żołądkowe. Jeśli u pacjenta pojawią się którekolwiek z wymienionych wyżej działań niepożądanych po przerwaniu stosowania leku Tramadol Aurobindo, pacjent powinien wówczas porozmawiać o tym ze swoim lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tramadol może w sporadycznych przypadkach wywoływać reakcje alergiczne, choć ciężkie reakcje alergiczne (w tym anafilaksja i obrzęk naczynioruchowy) zdarzają się rzadko. Jeśli u pacjenta wystąpi nagle świszczący oddech, duszność, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie (szczególnie całego ciała), wówczas pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym. Tak samo należy postąpić w przypadku wystąpienia napadu drgawek.

Częstość występowania poszczególnych działań niepożądanych została przedstawiona zgodnie z następującą konwencją:

Często:	może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób
Niezbyt często:	może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób
Rzadko:	może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1,000 osób
Bardzo rzadko:	może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10,000 osób
Częstość nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które mogą wystąpić u pacjenta.

Bardzo często:	Nudności; zawroty głowy.
Często:	Ból głowy, senność; wymioty, zaparcia, suchość w jamie ustnej; zwiększona potliwość.
Niezbyt często:	Nieregularne i szybkie bicie, czyli kołatanie serca, przyspieszone bicie serca, spadek ciśnienia tętniczego (szczególnie po przyjęciu pozycji stojącej) – objaw te mogą prowadzić do omdlenia. Tego rodzaju działania niepożądane mogą wystąpić zwłaszcza podczas podawania dożylnie stosowanych postaci farmaceutycznych tramadolu, oraz u pacjentów po wysiłku fizycznym. Biegunka, odruch wymiotny, podrażnienie przewodu pokarmowego (uczucie ucisku w jamie brzusznej, wzdęcia); objawy ze strony skóry (np. swędzenie, wysypka, nagłe zaczerwienienie skóry).
Rzadko:	Wolne bicie serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi; senność, zmiany apetytu, uczucie mrowienia i drętwienia; drżenie, problemy z oddychaniem, napady przypominające padaczkę, nieskoordynowane ruchy, drżenia mięśni, omdlenie; nieostre widzenie, Zwężenie źrenic (mioza), nadmierne rozszerzenie źrenic (mydriasis); trudności z oddawaniem moczu i zatrzymanie moczu. Osłabienie siły mięśniowej. Uogólnione reakcje alergiczne (np. anafilaksja lub obrzęk naczynioruchowy – patrz poniżej). Omamy (halucynacje), dezorientacja, objawy lękowe, zaburzenia snu i koszmary senne, zmiany nastroju (podwyższenie lub obniżenie nastroju), zmiany w aktywności (ogólne spowolnienie, choć czasem zwiększenie aktywności), a także obniżona świadomość i zdolność podejmowania decyzji, co może prowadzić do błędów w osądzie.
Częstość nieznana:	Wzrost poziomu enzymów wątrobowych. Opisywano przypadki zaostrenia astmy, choć nie udało się ustalić, czy było to spowodowane przez tramadol. Zaburzenia mowy, niskie stężenie cukru we krwi, czkawka, Zespół serotoninowy, który może objawiać się zmianami stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka) i innymi skutkami, takimi jak gorączka, przyspieszenie akcji serca, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne drgania, sztywność mięśni, brak koordynacji i/lub objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed

zastosowaniem leku Tramadol Aurobindo”).

W okresie stosowania leku Tramadol Aurobindo może dojść do rozwoju uzależnienia lub do nadużywania tego leku. Po przerwaniu stosowania leku mogą pojawić się objawy odstawienia, np. pobudzenie psychoruchowe, objawy lękowe, nerwowość, bezsenność, niekontrolowana aktywacja mięśni (hiperkinezy), drżenie i objawy ze strony układu pokarmowego. Po przerwaniu stosowania tramadolu obserwowano też bardzo rzadko inne objawy, np. napady paniki, nasilone objawy lękowe, halucynacje (omamy), uczucie mrowienia i drętwienia, a także słyszenie różnych dźwięków, np. dzwonienia czy buczenia bez zewnętrznej przyczyny (objaw ten nosi nazwę szumów usznych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych
Działań Produktów Leczniczych Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tramadol Aurobindo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek ten należy przechowywać w zamkniętym i bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Może on powodować poważne szkody i być śmiertelny dla osób, którym nie został przepisany.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub butelce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tramadol Aurobindo

Substancją czynną leku jest chlorowodorek tramadolu. Jedna kapsułka, twarda zawiera 50 mg tramadolu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: Celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Oślonka kapsułki - Wieczko: Żelatyna, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty (E 172), indygotyna (E 132) i tytanu dwutlenek (E 171).

Oślonka kapsułki - Korpus: Żelatyna, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty (E 172) i tytanu dwutlenek (E 171).

Tusz: Szelak i żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda Tramadol Aurobindo i co zawiera opakowanie

Kapsułki żelatynowe, twarde rozmiaru 4 zawierające proszek o barwie od białej do kremowej, złożone z wieczka o barwie zielonej posiadającego wykonany czarnym tuszem nadruk „T” oraz denka o barwie żółtej posiadającego wykonany czarnym tuszem nadruk „02”.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 i 500 kapsułek.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP: 30,200 i 500 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Malta:	Tramadol Aurobindo 50 mg capsules, hard
Holandia:	Tramadol HCl Aurobindo 50 mg, capsules, hard
Polska:	Tramadol Aurobindo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2024