Indlægsseddel: Information til patienten

Tradolan Retard 100 mg depottablet
Tradolan Retard 150 mg depottablet
Tradolan Retard 200 mg depottablet

tramadolhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tradolan Retard
3. Sådan skal du tage Tradolan Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tramadolhydrochlorid, det aktive stof i Tradolan Retard, er smertestillende og tilhører gruppen af opioider, som virker på det centrale nervesystem. Tramadol lindrer smerter ved at påvirke specielle nerveceller i hjernen og rygmarven.

Tradolan Retard anvendes til behandling af moderate til stærke smerter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tradolan Retard

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Tradolan Retard
- hvis du er allergisk over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tradolan Retard (angivet i punkt 6).
- hvis du for nyligt har indtaget alkohol, sovemedicin, smertestillende lægemidler eller psykofarmaka (medicin der påvirker humør eller følelsesliv)
- hvis du anvender såkaldte MAO-hæmmere (medicin til behandling af depression) eller har anvendt sådanne i de sidste 2 uger inden behandling med Tradolan Retard (se ”Brug af anden medicin sammen med Tradolan Retard”)
- hvis du har epilepsi, og dine anfald ikke er kontrolleret ved behandling
- som led i nedtrapning af anden medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tradolan Retard.

Vær særligt forsigtig med Tradolan Retard:
- hvis du tror, at du er eller har været afhængig af andre smertestillende midler (opioider)
- hvis du lider af bevidsthedsforstyrrelser (hvis du føler, at du er ved at besvime)
- hvis du er i en shocktilstand (koldsved kan være et tegn på dette)
- hvis du har øget tryk i hjernen (f.eks. efter kranieskade eller hjernesygdom)
- hvis du har svært ved at trække vejret
- hvis du har tendens til epilepsi eller kramper, eftersom risikoen for krampeanfald kan blive øget
- hvis du lider af lever- eller nyresygdom.
- hvis du har depression og får antidepressiva, da nogle af dem kan interagere med tramadol (se "Brug af anden medicin sammen med Tradolan Retard").

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser
Tradolan Retard kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan inkludere pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt lægen hvis du eller en anden observerer disse symptomer. Lægen kan overveje at nedsætte din dosis.

Der er rapporteret epileptiske anfald hos patienter, der blev behandlet med tramadol i de anbefalede dosisniveauer. Risikoen for epileptiske anfald kan blive øget, når tramadoldosen overstiger den højeste anbefalede daglige dosis (400 mg).

Tolerance og afhængighed
Dette lægemiddel indeholder tramadol, som er et opioidlægemiddel. Gentagen brug af opioider kan resultere i, at stoffet bliver mindre effektivt (du bliver vant til det, også kendt som tolerance). Gentagen brug af Tradolan Retard kan også føre til afhængighed og misbrug, hvilket kan resultere i livstruende overdosis. Risikoen for disse bivirkninger kan stige med en højere dosis og længere anvendelsesvarighed.

Afhængighed kan give dig en følelse af, at du ikke længere har kontrol over, hvor meget medicin du behøver at tage, eller hvor ofte du behøver at tage den.

Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. Du kan have en større risiko for at blive afhængig af Tradolan Retard, hvis:
- du eller nogen i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller ulovlige stoffer ("afhængighed").
- du er ryger.
- du nogensinde har haft problemer med dit humør (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske sygdomme.

Hvis du bemærker nogen af følgende tegn, mens du tager Tradolan Retard, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig:
- du har taget lægemidlet længere end anbefalet af din læge.
- du har behov for at tage mere end den anbefalede dosis.
- du bruger lægemidlet af andre grunde end forskrevet, f.eks. "for at holde dig rolig" eller "til at hjælpe dig med at sove".
- du har gjort gentagne, mislykkede forsøg på at stoppe eller kontrollere brugen af lægemidlet.
- når du holder op med at tage lægemidlet, føler du dig utilpas, og du får det bedre, når du tager lægemidlet igen ("abstinenser").

Hvis du bemærker nogen af disse tegn, skal du tale med din læge for at diskutere den bedste behandlingsforløb for dig, herunder hvornår det er passende at stoppe, og hvordan du stopper sikkert (se punkt 3, Hvis du holder op med at tage Tradolan Retard).

Voldsom træthed, appetitløshed, svære mavesmerter, kvalme, opkastning eller lavt blodtryk. Dette kan være tegn på binyrebarkinsufficiens (lave kortisolniveauer). Kontakt lægen, hvis du får disse symptomer. Lægen vil beslutte, om du har brug for hormontilskud.

Tramadol omdannes i leveren af et enzym. Nogle mennesker har en variation af dette enzym, og det kan påvirke mennesker på forskellige måder. Nogle mennesker opnår måske ikke nok smertelindring, mens andre har tilbøjelighed til at få alvorlige bivirkninger. Hvis du får en af følgende bivirkninger, skal du holde op med at tage medicinen og straks søge lægehjælp: langsom eller overfladisk vejrtrækning, forvirring, søvnighed, små pupiller, kvalme eller opkastning, forstoppelse, appetitløshed.

Der er svag risiko for at få det såkaldte serotoninsyndrom efter at have taget tramadol i kombination med visse antidepressiva eller tramadol alene. Søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af symptomerne i forbindelse med dette alvorlige syndrom (se pkt. 4 "Bivirkninger").

Hvis du holder op med at tage Tradolan Retard, især efter langtidsbrug, vil din læge anbefale at du gradvist nedtrapper dosis, for at undgå abstinenssymptomer.

Venligst informer din læge, hvis nogle af disse problemer opstår under behandlingen med Tradolan Retard, eller hvis du har oplevet nogle af disse problemer.

Børn og unge
Tradolan Retard er ikke beregnet til børn i alderen under 12 år.

Anvendelse hos børn med vejrtrækningsproblemer
Tramadol frarådes hos børn med vejrtrækningsproblemer, da symptomerne på tramadol-toksicitet kan forværres hos disse børn.

Brug af anden medicin sammen med Tradolan Retard
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage Tradolan Retard samtidig med MAO-hæmmere (medicin til behandling af depression).

Den smertestillende virkning af Tradolan Retard kan blive nedsat, og virkningens varighed kan blive forkortet, hvis du samtidig tager medicin, som indeholder:
- carbamazepin (mod epileptiske anfald)
- ondansetron (mod kvalme).

Samtidig brug af Tradolan Retard og beroligende lægemidler som benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (åndedrætsdepression) og koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlinger ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Tradolan Retard sammen med beroligende lægemidler, skal din læge dog sørge for at begrænse dosis og varighed af den samtidige behandling med disse andre lægemidler.

Fortæl din læge om alle beroligende lægemidler, som du tager, og følg din læges anbefaling af dosis nøje. Det kan være en god idé at informere venner eller familie om at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Din læge vil fortælle, om du skal tage Tradolan Retard og i hvilken dosis.
Risikoen for bivirkninger stiger

- hvis du tager beroligende medicin, sovepiller, anden smertestillende medicin som morfin og codein (også som hostemedicin) og alkohol, samtidig med at du tager Tradolan Retard. Du kan blive døsig eller føle, at du er ved at besvime. Tal med lægen, hvis dette sker.
- hvis du tager medicin, som kan give kramper (anfald) såsom visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du samtidig tager Tradolan Retard. Din læge kan fortælle, om Tradolan Retard er passende for dig
- hvis du får visse lægemidler mod depression (antidepressiva) da Tradolan Retard kan vekselvirke med disse lægemidler, og du kan få serotoninsyndrom (se pkt. 4 "Bivirkninger").
- hvis du tager blodfortyndende medicin, f.eks. warfarin, sammen med Tradolan Retard. Den blodfortyndende virkning af medicinen kan påvirkes, og der kan opstå blødning.
- hvis du tager gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerte på grund af nerveproblemer (neuropatiske smerter).

Brug af Tradolan Retard sammen med mad og alkohol
Mad har ingen indflydelse på Tradolan Retards virkning.
Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Tradolan Retard, da medicinens bivirkninger kan blive forstærket.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet
Der er begrænset kendskab til, om det er sikkert at tage tramadol i forbindelse med graviditet. Du må derfor ikke tage Tradolan Retard, hvis du er gravid. Vedvarende brug under graviditet kan føre til, at nyfødte får abstinenssymptomer (kan medføre ændringer i åndedrættet hos nyfødte).
Lægen vil derfor kun ordinere Tradolan Retard til dig under graviditet, hvis det er tvingende nødvendigt.

Amning
Tramadol udskilles i modermælk. Derfor bør du ikke tage Tradolan Retard mere end én gang under amningen, eller også bør du stoppe med at amme, hvis du tager Tradolan Retard mere end én gang.

Frugtbarhed
Erfaringer med brug hos mennesker tyder på, at tramadol ikke har nogen indflydelse på frugtbarheden hos kvinder eller mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Tradolan Retard virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tradolan Retard kan medføre døsighed, svimmelhed og sløret syn og derved nedsætte reaktionsevnen. Såfremt du føler, at din reaktionsevne er påvirket, bør du ikke køre bil eller andre køretøjer lige som betjening af elektrisk værktøj eller maskiner frarådes.

Tradolan Retard indeholder tartrazin
Tradolan Retard depottabletter 150 mg og 200 mg indeholder farvestoffet tartrazin (E 102), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Tradolan Retard

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Før du starter behandlingen og regelmæssigt under behandlingen, vil din læge diskutere med dig, hvad du kan forvente af at bruge Tradolan Retard, hvornår og hvor længe du skal tage det, hvornår du skal kontakte din læge, og hvornår du skal stoppe det (se også punkt 2).

Dosis skal justeres til intensiteten af din smerte og din individuelle smertefølsomhed. Generelt skal du have den laveste dosis, der lindrer smerten. Tag ikke mere end 400 mg tramadolhydrochlorid dagligt, medmindre din læge har anvist det.

Medmindre din læge har ordineret andet, er den sædvanlige dosis:

Voksne og børn fra 12 år
1 Tradolan Retard 100 mg 2 gange dagligt, helst morgen og aften (svarende til 200 mg tramadolhydrochlorid).

Lægen kan have foreskrevet en anden og mere passende dosisstyrke af Tradolan Retard, om nødvendigt.

Om nødvendigt kan dosis øges op til 150 mg eller 200 mg to gange dagligt (svarende til 300-400 mg tramadolhydrochlorid om dagen).

Brug til børn i alderen under 12 år
Tradolan Retard er ikke egnet til børn under 12 år.

Ældre patienter
Hos ældre patienter (over 75 år) kan udskillelsen af tramadol være forsinket. Hvis dette gælder for dig, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Alvorlig lever- eller nyresygdom (insufficiens)/dialysepatienter
Patienter med alvorligt nedsat lever- og/eller nyrefunktion må ikke tage Tradolan Retard. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Sådan skal du tage Tradolan Retard
Til indtagelse gennem munden.
Tradolan Retard depottabletter skal synkes hele med rigelig væske.
Depottabletterne må ikke tygges. Det er bedst at tage depottabletterne morgen og aften. Du kan tage depottabletterne på tom mave eller i forbindelse med et måltid.

Du må ikke tage Tradolan Retard længere end nødvendigt. Hvis du skal behandles med Tradolan Retard i en længere periode, vil lægen ofte og regelmæssigt kontrollere (eventuelt ved pauser i behandlingen), om du skal fortsætte med at tage Tradolan Retard og i hvilken dosis.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du føler, at virkningen af Tradolan Retard er for kraftig eller for svag.

Hvis du har taget for mange Tradolan Retard
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tradolan Retard depottabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget en ekstra dosis ved en fejltagelse, vil det normalt ikke have nogen påvirkning. Du kan tage den næste dosis, som lægen har foreskrevet.

Hvis du (eller en anden) tager mange Tradolan Retard på én gang, kan det give meget små pupiller, opkastning, blodtryksfald, hurtig puls, kollaps, bevidstløshed op til koma (dyb bevidstløshed), epileptiske anfald og åndedrætsbesvær/åndedrætsstop. I sådanne tilfælde skal lægen kontaktes med det samme.

Hvis du har glemt at tage Tradolan Retard
Hvis du har glemt at tage en depottablet, kan smerterne vende tilbage. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis til sædvanlig tid. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og tag næste dosis til den sædvanlige tid.

Hvis du holder op med at tage Tradolan Retard
Hvis du afbryder eller afslutter behandlingen med Tradolan Retard for hurtigt, kan smerterne vende tilbage. Hvis du ønsker at stoppe behandlingen på grund af bivirkninger, skal du fortælle det til lægen.

Du må ikke stoppe pludseligt med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen har bedt dig om det. Hvis du ønsker at stoppe med at tage lægemidlet, skal du først tale med lægen om det, især hvis du har taget det i lang tid. Lægen vil fortælle dig, hvornår og hvordan du skal stoppe med at tage det, og det kan være, at du skal reducere dosis gradvist for at mindske risikoen for at udvikle unødvendige bivirkninger (abstinenssymptomer).

Patienter , der har taget Tradolan Retard i nogen tid, kan dog føle utilpashed, hvis de stopper brat med at tage dem. De kan føle uro, angst, nervøsitet eller ryste. De kan være hyperaktive, have søvnbesvær og mave- eller tarmforstyrrelser. Meget få personer kan få panikanfald, hallucinationer, usædvanlige følelser såsom kløe, snurren og følelsesløshed og "ringen" for ørerne (tinnitus). Usædvanlige symptomer fra nervesystemet som f.eks. forvirring, vrangforestillinger, ændring i personlighedsopfattelse (depersonalisering), ændring i virkelighedsopfattelse (derealisation) og forfølgelsesvanvid (paranoia) er rapporteret i meget sjældne tilfælde. Hvis du oplever nogle af disse gener efter ophør med Tradolan Retard, skal du kontakte lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer på en allergisk reaktion såsom hævelser i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær.

De mest almindelige bivirkninger under behandling med Tradolan Retard er kvalme og svimmelhed, som påvirker flere end 1 ud af 10 patienter.

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)
- svimmelhed
- kvalme

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)
- hovedpine, døsighed
- træthed
- opkastning, forstoppelse, mundtørhed
- svedtendens

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- påvirkning af hjertet (hjertebanken, hurtig puls). Disse bivirkninger forekommer hovedsageligt hos patienter, der står op eller er under fysisk belastning
- opkastningsfornemmelse, maveproblemer (trykken i maven og oppustethed) og diarré
- hudreaktioner (f.eks. kløe, udslæt)

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)
- allergiske reaktioner (f.eks. problemer med vejrtrækningen, hvæsende vejrtrækning, hævelser af huden) og shock (pludseligt kredsløbssvigt) er set i meget sjældne tilfælde
- langsom puls
- blodtryksforhøjelse
- føleforstyrrelser (f.eks. kløe, prikkende og stikkende fornemmelse, følelsesløshed), rysten, epileptiske anfald, muskeltrækninger, unormal koordination af bevægelser, forbigående bevidsthedstab (synkope), taleforstyrrelser
- epileptiske anfald forekommer hovedsageligt ved høje doser af tramadol eller ved indtagelse af tramadol samtidig med andre lægemidler, som kan udløse anfald
- ændringer i appetitten
- hallucinationer, forvirring, søvnforstyrrelser, delirium, angst og mareridt
- efter behandling med Tradolan Retard kan der vise sig forskellige psykiske bivirkninger, som varierer med hensyn til styrke og art (afhængig af patientens personlighed og behandlingsvarighed). Disse omfatter humørforandringer (for det meste løftet stemning, undertiden irritation), forandringer i aktivitetsniveau (for det meste nedsat aktivitet, undertiden øget aktivitet) og svækkelse af den kognitive evne og sanseevnen (nedsat opmærksomhed og nedsat beslutningsdygtighed, der giver fejlvurderinger)
- medicinafhængighed kan forekomme
- sløret syn, store pupiller (mydriasis), små pupiller (miosis)
- langsomt åndedrag, åndenød (dyspnø)
- forværret astma er rapporteret, men det er ikke fastslået, om det skyldtes tramadol. Hvis de anbefalede doser overskrides, eller hvis man samtidig tager anden medicin, som kan undertrykke hjernefunktionen, kan man opleve, at åndedrættet bliver langsommere
- svage muskler
- besvær med eller smerter og svien ved vandladning, mindre urin end normalt (dysuri)

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)
- forhøjede levertal

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)
- Sænkning af blodsukkerniveau
- Hikke
- Serotoninsyndrom, der kan vise sig som forandringer i mental tilstand (f.eks. rysten, hallucinationer og koma), og andre virkninger såsom feber, forhøjet puls, uregelmæssigt blodtryk, ufrivillige trækninger, muskelstivhed, manglende koordination og/eller gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, opkastning og diarré) (se pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Tradolan Retard"

Når behandlingen stoppes brat, kan der forekomme tegn på abstinenser (se ”Hvis du holder op med at tage Tradolan Retard”).

<u>Indberetning af bivirkninger</u>
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar dette lægemiddel på et sikkert og aflåst sted, hvor andre personer ikke har adgang til det. Det kan forårsage alvorlig skade og være dødeligt for personer, når det ikke er ordineret til dem.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tradolan Retard indeholder:
Aktivt stof: tramadolhydrochlorid.
Tradolan Retard 100 mg: Hver depottablet indeholder 100 mg tramadolhydrochlorid.
Tradolan Retard 150 mg: Hver depottablet indeholder 150 mg tramadolhydrochlorid.
Tradolan Retard 200 mg: Hver depottablet indeholder 200 mg tramadolhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne:
Hypromellose 15000, mikrokrystallinsk cellulose, povidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Filmovertræk:
Tradolan Retard 100 mg: Macrogol 6000, hypromellose 5, titandioxid (E171), talcum, dispergeret polyacrylat 30 %.

Tradolan Retard 150 mg: Macrogol 6000, hypromellose 5, tartrazin (E 102), titandioxid (E 171), talcum, dispergeret polyacrylat 30 %.

Tradolan Retard 200 mg: Macrogol 6000, hypromellose 5, tartrazin (E 102), talcum, dispergeret polyacrylat 30 %.

Udseende og pakningsstørrelser
Tradolan Retard 100 mg depottabletter er hvide, runde, hvælvede, filmovertrukne tabletter uden delekærv.

Tradolan Retard 150 mg depottabletter er lysegule, aflange, filmovertrukne tabletter med delekærv. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Tradolan Retard 200 mg depottabletter er gule, aflange, filmovertrukne tabletter med delekærv. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Tradolan Retard 100 mg, 150 mg og 200 mg fås i gennemsigtige, blålige eller uigennemsigtige, hvide PVC-blisterpakninger med aluminiumfolie med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 og 100 x 1 (enkeltdosis) tabletter.
500 tabletter i plastbeholder (kun til dosisdispensering og sygehusbrug).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Østrig

Fremstiller:
G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, A-8502 Lannach, Østrig

Repræsentant
G.L. Pharma Nordic Aktiebolag, Övägen 1, 21647 Limhamn, Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Lanalget retard 100, 150, 200 mg-Filmtabletten
Danmark:	Tradolan Retard
Finland:	Tradolan Retard 100, 150, 200 mg
Tyskland:	Tramadol G.L. 100, 150, 200 mg Retard tabletten
Island:	Tramol-L 100, 150, 200 mg
Sverige:	Tradolan Retard depottablett 100, 150, 200 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2026