

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tramadol Retard Hexal 100 mg, 150 mg, 200 mg depottabletter

tramadolhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 afsnit 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 Tramadol Retard Hexal
3. Sådan skal du tage Tramadol Retard Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tramadolhydrochlorid, der er det aktive stof i Tramadol Retard Hexal, er et centralt virkende smertestillende middel (analgetikum) af opioidgruppen. Stoffets smertelindrende effekt skyldes, at det påvirker bestemte nerveceller i rygmarven og i hjernen.

Tramadol Retard Hexal anvendes:

- Til behandling af moderate til stærke smerter.

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

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

Tag ikke Tramadol Retard Hexal:

- Hvis du er allergisk over for tramadol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- Ved akut forgiftning med alkohol, sovemidler, centralt virkende smertestillende midler, opioider eller andre psykotropiske lægemidler (lægemidler, der påvirker humør, følelsesmæssig tilstand og karakter).
- Hvis du også samtidig tager monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (bestemte lægemidler, der anvendes til at behandle unormalt nedtrykt sindstilstand [depression] eller Parkinsons sygdom), eller har taget dem inden for de sidste 14 dage før behandlingen med Tramadol Retard Hexal (se "Brug af anden medicin sammen med Tramadol Retard Hexal").
- Hvis du har epilepsi, og dine anfald ikke kan reguleres tilstrækkeligt med behandling.
- Som erstatning i forbindelse med nedtrapning af anden medicin, der er blevet vanedannende.



Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Tramadol Retard Hexal:

- Hvis du tror, at du måske allerede er afhængig af andre smertestillende midler (opioider).
- Hvis du lider af bevidsthedsforstyrrelser (f.eks. hvis du føler dig usædvanligt omtåget).
- Hvis du er i shock (koldsved kan være et tegn på dette).
- Hvis du har åndedrætsbesvær.
- Hvis du lider af forhøjet tryk i hjernen (dette kan skyldes en hovedlæsion eller sygdom i hjernen).
- Hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- Hvis du er overfølsom over for opiater.
- Hvis du har tendens til epilepsi eller får krampeanfald.

Hvis noget af det ovennævnte gælder for dig, skal du tale med din læge, inden du begynder at anvende dette lægemiddel.

Der er set epileptiske krampeanfald hos personer, som har taget tramadol i de anbefalede doser. Du kan have en øget risiko for dette, hvis du tager mere end den anbefalede øvre daglige dosisgrænse på 400 mg tramadolhydrochlorid, eller hvis du samtidig tager anden medicin, der sænker krampetærskelen (Se "Brug af anden medicin sammen med Tramadol Retard Hexal").

Du skal være opmærksom på, at Tramadol Retard Hexal kan medføre psykisk og fysisk afhængighed. Ved brug over længere tid kan effekten af Tramadol Retard Hexal svækkes, så det bliver nødvendigt at anvende højere doser (udvikling af tolerance). Derfor må personer, der har risiko for at udvikle afhængighed af medicinen, kun anvende Tramadol Retard Hexal i korte perioder og under nøje lægelig overvågning.

Fortæl det til din læge, hvis du får sådanne problemer, mens du tager Tramadol Retard Hexal, og hvis du har oplevet sådanne problemer tidligere.

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.

Børn og unge

Tramadol Retard Hexal er ikke egnet til brug hos børn under 12 år.

Anvendelse hos børn med vejrtrækningsproblemer:

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

Ældre

Lægen vil nøje overvåge patienter over 75 år, da de kan være længere tid om at udskille tramadol (se afsnit 3 "Sådan skal du tage Tramadol Retard Hexal").

Brug af anden medicin sammen med Tramadol Retard Hexal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Tramadol Retard Hexal, hvis du samtidig tager **monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere)** (lægemidler til behandling af unormalt nedtrykt sindstilstand [depression] eller Parkinsons sygdom), eller hvis du har taget dem inden for de sidste 14 dage før behandlingen med Tramadol Retard Hexal. Det kan ikke udelukkes, at det kan medføre livstruende interaktioner, der påvirker centralnervesystemet, åndedrætsfunktionen og hjerte-kar-funktionen.

Den smertestillende effekt af Tramadol Retard Hexal kan være nedsat og vare i kortere tid, hvis du også tager lægemidler, der indeholder et af følgende aktive stoffer:

- **carbamazepin** (anvendes til behandling af epileptiske krampeanfald).
- **pentazocin, nalbupin eller buprenorfin** (smertestillende midler).
- **ondansetron** (anvendes mod kvalme).

Risikoen for bivirkninger stiger,

- hvis du tager beroligende lægemidler, såsom **benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler** (f.eks. **beroligende midler, sovepiller**). Samtidig brug af Tramadol Retard Hexal og beroligende lægemidler, såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler, øger risikoen for dødsghed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression) og koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, hvis der ikke er andre behandlingsmuligheder. Hvis din læge ordinerer Tramadol Retard Hexal sammen med beroligende lægemidler, bør lægen begrænse dosen og varigheden af samtidig behandling. Fortæl lægen om alle beroligende lægemidler, du tager, og følg lægens dosisanbefaling nøje. Det kan være en hjælp at bede venner og familie om at være opmærksomme på ovenstående tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du får sådanne symptomer.
- hvis du tager Tramadol Retard Hexal samtidig med anden **medicin, der også nedsætter hjernens funktion**, f.eks. **andre smertestillende midler såsom morfin og codein (også som hostemedicin) og alkohol**. Du kan føle dig mere døsigt eller føle, som om du er ved at besvime. Hvis dette sker, skal du fortælle det til lægen.
- hvis du tager medicin, der kan give kramper (anfald), såsom visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du tager Tramadol Retard Hexal på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Tramadol Retard Hexal er egnet til dig.
- hvis du tager visse antidepressiva. Tramadol Retard Hexal kan interagere med disse lægemidler, og du kan opleve symptomer som ufrivillige, rytmiske muskelsammentrækninger, herunder musklerne der styrer bevægelsen af øjet, ophidselse, øget svedtendens, rysten, øgning af reflekser, øget muskelspænding, kropstemperatur over 38 °C.
- hvis du samtidig anvender **blodfortyndende medicin** (de såkaldte coumarinderivater, f.eks. **warfarin**). Det kan forstærke den blodfortyndende effekt og medføre større blødninger og blodudtrædninger under små områder af huden (ekchymose).

Brug af Tramadol Retard Hexal sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol, mens du tager Tramadol Retard Hexal, da det kan forstærke lægemidlets effekt. Indtagelse af mad påvirker ikke effekten af Tramadol Retard Hexal (se afsnit 3 "Sådan skal du tage Tramadol Retard Hexal").

Graviditet og amning

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 findes meget få oplysninger om sikkerheden ved tramadol i forbindelse med graviditet. Derfor må du ikke tage Tramadol Retard Hexal, hvis du er gravid.

Kronisk brug af Tramadol Retard Hexal under graviditeten kan medføre, at det nyfødte barn får abstinenssymptomer efter fødslen.

Amning

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

Fertilitet

Erfaringer med brug hos mennesker tyder på, at tramadolhydrochlorid ikke har nogen indflydelse på fertiliteten hos kvinder eller mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tramadol Retard Hexal kan give bivirkninger, f.eks.

- Døsighed og svimmelhed.
- Synsforstyrrelser (sløret syn).

Dette kan nedsætte din reaktionsevne. Kør ikke bil, og brug ikke værktøj eller maskiner, hvis dette sker, eller hvis du har en følelse af, at din reaktionsevne er blevet dårligere.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Tramadol Retard Hexal kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tramadol Retard Hexal indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Tramadol Retard Hexal indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. depottablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Tramadol Retard Hexal

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

Dosis skal justeres til intensiteten af din smerte og din individuelle smertefølsomhed. Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerten.

Den sædvanlige dosis er, medmindre din læge har ordineret andet:

Voksne og unge over 12 år

Tramadol Retard Hexal 100 mg depottabletter

Voksne og unge over 12 år

Tag 1 Tramadol Retard Hexal 100 mg depottablet (100 mg tramadolhydrochlorid) to gange dagligt. Det anbefales at tage medicinen morgen og aften.

Hvis dette ikke lindrer dine smerter tilstrækkeligt, kan lægen øge dosis til 150 mg to gange dagligt eller 200 mg to gange dagligt (svarende til 2 Tramadol Retard Hexal 100 mg depottabletter to gange dagligt). Lægemidlet findes i andre styrker, hvis der skal anvendes doser, som ikke kan opnås/er mulige med denne styrke.

Der skal gå mindst 8 timer, fra du har taget en dosis, til du tager en ny dosis.

Som tommelfingerregel skal du tage den laveste dosis, hvormed dine smerter kan kontrolleres.

Du må ikke tage mere end 4 Tramadol Retard Hexal 100 mg depottabletter om dagen, medmindre din læge har angivet andet.

Tramadol Retard Hexal 150 mg depottabletter

Voksne og unge over 12 år

Du skal normalt starte med at tage 100 mg tramadolhydrochlorid to gange dagligt. Det anbefales at tage medicinen morgen og aften.

Hvis dette ikke lindrer dine smerter tilstrækkeligt, kan lægen øge dosis til 1 Tramadol Retard Hexal 150 mg depottablet to gange dagligt (150 mg tramadolhydrochlorid to gange dagligt) eller 200 mg to gange dagligt. Lægemidlet findes i andre styrker, hvis der skal anvendes doser, som ikke kan opnås/er mulige med denne styrke.

Der skal gå mindst 8 timer, fra du har taget en dosis, til du tager en ny dosis.

Som tommelfingerregel skal du tage den laveste dosis, hvormed dine smerter kan kontrolleres.

Du må ikke tage mere end 400 mg tramadolhydrochlorid om dagen, medmindre din læge har angivet andet.

Tramadol Retard Hexal 200 mg depottabletter

Voksne og unge over 12 år

Tag 1 Tramadol Retard Hexal 200 mg depottablet (200 mg tramadolhydrochlorid) to gange dagligt. Det anbefales at tage medicinen morgen og aften.

Som tommelfingerregel skal du tage den laveste dosis, hvormed dine smerter kan kontrolleres.

Du må ikke tage mere end 2 Tramadol Retard Hexal 200 mg depottabletter om dagen, medmindre din læge har angivet andet.

Der skal gå mindst 8 timer, fra du har taget en dosis, til du tager en ny dosis.

Brug til børn under 12 år

Tramadol Retard Hexal anbefales ikke til børn under 12 år.

Ældre

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

Alvorlig lever- eller nyresygdom (insufficiens)/dialysepatienter

Patienter med alvorlig lever- og/eller nyreinsufficiens bør ikke tage Tramadol Retard Hexal. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af dosisintervallet.

Bemærk!

De anbefalede doser er kun vejledende. Hvis du anvender lægemidlet til behandling af kroniske smerter, skal du om muligt altid tage det efter en nøje fastlagt doseringsplan.

Indgivelsesmåde

Depottabletterne skal synkes hele sammen med rigelig væske (f.eks. et glas vand).

Tabletterne må ikke deles, knuses eller tygges.

Du kan tage Tramadol Retard Hexal i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Det er vigtigt, at du ikke tager Tramadol Retard Hexal i længere tid end absolut nødvendigt.

Hvis du har taget for meget Tramadol Retard Hexal

Dette vil normalt ikke have negative konsekvenser for dig. Fortsæt med at tage Tramadol Retard Hexal som normalt, når dine smerter vender tilbage.

Hvis du har taget en al for stor dosis, kan du få følgende symptomer: små pupiller, opkastning, lavt blodtryk, kredsløbssvigt, ændret bevidsthedsniveau (med koma i ekstreme tilfælde), epilepsilignende krampeanfald og overfladisk vejrtrækning, i ekstreme tilfælde med vejrtrækningsstop.

Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, eller hvis et barn ved et uheld spiser Tramadol Retard Hexal, skal du øjeblikkeligt kontakte den nærmeste læge eller det nærmeste hospital for at få hjælp!

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tramadol Retard Hexal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Tramadol Retard Hexal

Der er risiko for, at smerterne kan vende tilbage. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med den sædvanlige dosis som foreskrevet.

Hvis du holder op med at tage Tramadol Retard Hexal

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).

Abstinenssymptomer kan være følgende: Du kan føle dig ophidset, angst, nervøs eller usikker. Du kan være hyperaktiv, have svært ved at falde i søvn og have mave- eller tarmforstyrrelser. Meget få patienter kan opleve panikanfald, hallucinationer, unormale sanseopfattelser såsom kløe, prikken og følelsesløshed, og støj i ørerne (tinnitus). Der er meget sjældent set andre unormale symptomer i centralnervesystemet, dvs. forvirring, vrangforestillinger, ændret identitetsopfattelse (depersonalisation), ændret virkelighedsopfattelse (derealisation) og forfølgelsesforestillinger (paranoia). Hvis du oplever et eller flere af disse problemer, efter du er holdt op med at tage Tramadol Retard Hexal, 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.

Gå omgående til lægen, hvis du får symptomer på en allergisk reaktion, f.eks. hævelse af ansigtet, tungen og/eller svælget og/eller synkebesvær eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær.

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Kvalme.
- Svimmelhed.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Hovedpine.
- Døsighed.
- Træthed.
- Opkastning, forstoppelse, mundtørhed.
- Øget svedtendens.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Påvirkning af reguleringen af blodomløbet (hjerterebanken, høj puls, anfald af svaghed og kredsløbssvigt). Disse bivirkninger forekommer hyppigst i forbindelse med oprejt stilling og fysisk anstrengelse.
- Opkastningsfornemmelse.
- Mave-tarm-forstyrrelser (f.eks. mavegener, oppustethed).
- Diarré.
- Hudsymptomer (f.eks. kløe, udslæt, hurtig rødmen af huden).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Allergiske reaktioner (f.eks. vejrtrækningsbesvær, pibende vejrtrækning, hævelse af huden) og shock (pludseligt kredsløbssvigt).
- Hallucinationer, forvirring, delirium, angst, søvnforstyrrelser og mareridt.
- Der kan opstå psykologiske symptomer efter behandling med Tramadol Retard Hexal, og deres intensitet og art kan variere fra patient til patient (afhængigt af personlighed og varighed af brug). Symptomerne kan give sig udslag i humørændringer (normalt opstemt humør, nogle gange irriteret humør), ændringer i aktivitetsniveauet (normalt lavere, nogle gange højere) og ændringer i den kognitive evne og sanseevnen (ændret opfattelsesevne og problemer med genkendelse, hvilket kan medføre uhensigtsmæssige beslutninger).
- Lægemedelafhængighed kan forekomme.
- Appetitændringer.
- Unormale fornemmelser i huden (såsom snurren, prikken og følelsesløshed).
- Rysten.
- Overfladisk åndedræt; kan indtræde hvis den ordinerede dosis overskrides, eller hvis der samtidig tages anden medicin, som nedsætter hjernens funktion.
- Epileptiske anfald; opstår for det meste efter indtagelse af høje doser tramadol, eller når tramadol tages samtidig med andre lægemidler, der kan forårsage krampeanfald.
- Ufrivillige muskeltrækninger.
- Nedsat koordinationsevne.
- Forbigående bevidsthedstab (synkope).
- Taleforstyrrelser.
- Sløret syn, små pupiller (miosis), forstørrede pupiller (mydriasis).
- Langsom puls (bradykardi).
- Øget blodtryk.
- Langsomt åndedræt, åndenød (dyspnø). Der kan opstå overfladisk åndedræt, hvis den ordinerede dosis overskrides, eller hvis der samtidig tages anden medicin, som nedsætter hjernens funktion.
- Der er rapporteret om forværring af astma, selvom det ikke var muligt at fastlægge en årsagsmæssig sammenhæng med brugen af det aktive stof tramadol.
- Muskelsvækkelse.
- Smerter eller besvær i forbindelse med vandladning, udskillelse af mindre mængder urin end normalt.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Forhøjede niveauer af leverenzymmer.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- Fald i blodsukkerniveauet.

Der er en risiko for at udvikle afhængighed.

Der kan opstå abstinenssymptomer, når behandlingen stoppes (se afsnit 3 "Hvis du holder op med at tage Tramadol Retard Hexal").

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemedelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Tramadol Retard Hexal indeholder:

– Aktivt stof: tramadol (som hydrochlorid)

Tramadol Retard Hexal 100 mg:

Hver depottablet indeholder 100 mg tramadolhydrochlorid.

Tramadol Retard Hexal 150 mg:

Hver depottablet indeholder 150 mg tramadolhydrochlorid.

Tramadol Retard Hexal 200 mg:

Hver depottablet indeholder 200 mg tramadolhydrochlorid.

– Øvrige indholdsstoffer:

Første lag

Lactosemonohydrat, calciumhydrogenphosphatdihydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, kolloid vandfri silica.

Depotlag

Lactosemonohydrat, hypromellose, povidon K25, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, hydrogeneret ricinusolie, quinolingult (E 104), indigotin (E 132), aluminiumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Tramadol Retard Hexal 100 mg depottabletter er flade, runde to-lags tabletter med facet, første lag hvidt, depotlag grønt. Depottabletten er mærket med "TR/100 R" på den ene side.

Tramadol Retard Hexal 100 mg fås i pakninger med 10, 20, 30, 50, 60 og 100 depottabletter i en PP/aluminium-blisterpakning.

Tramadol Retard Hexal 150 mg depottabletter er flade, runde to-lags tabletter med facet, første lag hvidt, depotlag grønt. Depottabletten er mærket med "TR/150 R" på den ene side.

Tramadol Retard Hexal 150 mg fås i pakninger med 10, 20, 30, 50, 60 og 100 depottabletter i en PP/aluminium-blisterpakning.

Tramadol Retard Hexal 200 mg depottabletter er flade, runde to-lags tabletter med facet, første lag hvidt, depotlag grønt. Depottabletten er mærket med "TR/200 R" på den ene side.

Tramadol Retard Hexal 200 mg fås i pakninger med 10, 20, 30, 50, 60 og 100 depottabletter i en PP/aluminium-blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

31. januar 2019