

Bipacksedel: Information till patienten

Tramadol Retard Hexal 100 mg depottabletter Tramadol Retard Hexal 150 mg depottabletter

tramadolhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Tramadol Retard Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadol Retard Hexal
3. Hur du använder Tramadol Retard Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tramadol Retard Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tramadol Retard Hexal är och vad det används för

Tramadolhydroklorid, den aktiva substansen i Tramadol Retard Hexal, är ett smärtstillande läkemedel i läkemedelsgruppen opioider vilka verkar på det centrala nervsystemet. Dess smärtstillande effekter beror på påverkan på specifika nervceller i ryggmärg och hjärna.

Tramadol Retard Hexal används:

- vid behandling av måttlig till svår smärta.

Tramadolhydroklorid som finns i Tramadol Retard Hexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadol Retard Hexal

Använd inte Tramadol Retard Hexal

- om du är allergisk mot tramadol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har akut alkoholförgiftning eller förgiftning med sömnmedel, centralt verkande smärtstillande medel, opioider eller andra psykotropa läkemedel (läkemedel som påverkar ditt humör eller ditt känslotillstånd)
- om du också tar MAO-hämmare (en särskild typ av läkemedel som används för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom) eller har tagit något sådant medel inom de senaste 14 dagarna innan behandlingen med Tramadol Retard Hexal påbörjades (se ”Andra läkemedel och Tramadol Retard Hexal”)
- om du har epilepsi och dina krampanfall inte är under kontroll genom behandling
- som behandling av abstinensbesvär vid drogberoende.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Tramadol Retard Hexal

- om du tror att du redan kan vara beroende av andra smärtstillande medel (opioider)
 - om du har någon påverkan på ditt medvetande (till exempel om du känner dig ovanligt vimmelkantig)
 - om du befinner dig i chocktillstånd (kallsvett kan vara en indikation på detta)
 - om du har andningssvårigheter
 - om du har ökat tryck i hjärnan (t.ex. efter huvudskada eller vid hjärnsjukdom)
 - om du har någon lever- eller njursjukdom
 - om du är känslig för opiater
 - om du har epilepsi eller om du får krampanfall
 - om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Tramadol Retard Hexal").
- Det finns en liten risk för att du kan få ett s.k. serotonergt syndrom, som kan inträffa efter att man tagit tramadol i kombination med vissa antidepressiva läkemedel eller tramadol ensamt. Sök omedelbart läkarvård om du får något av symtomen på detta allvarliga syndrom (Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Om något av det ovanstående gäller dig, tala med läkare innan du börjar ta detta läkemedel.

Sömnrelaterade andningsstörningar: Tramadol Retard Hexal kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömn, uppvaknanden under natten på grund av andnöd, svårighet att bibehålla sömn eller kraftig dåsighet under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan lägger märke till dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka din dos.

Epileptiska anfall har rapporterats hos patienter som tar tramadol i rekommenderade doser. Denna risk kan öka om den rekommenderade högsta dagliga dosen på 400 mg tramadolhydroklorid överskrids eller om du samtidigt tar läkemedel som sänker kramptröskeln (se "Andra läkemedel och Tramadol Retard Hexal").

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller tramadol som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Tramadol Retard Hexal kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och mer långvarig användning.

Patienter med tendens till läkemedelsmissbruk eller med läkemedelsberoende bör endast behandlas med Tramadol Retard Hexal under korta perioder och under strikt medicinsk övervakning.

Beroende och missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Tramadol Retard Hexal om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- du röker
- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Tramadol Retard Hexal kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende:

- du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat
- du behöver ta mer än den rekommenderade dosen
- du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren har ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att få "hjälp att sova"

- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen
- när du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom").

Om du märker något av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, "Om du slutar att ta Tramadol Retard Hexal").

Tramadol omvandlas i levern av ett enzym. Vissa personer har en variation av detta enzym och det kan påverka olika personer på olika sätt. Vissa personer får kanske inte tillräcklig smärtlindring, medan andra löper större risk för allvarliga biverkningar. Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta detta läkemedel och omedelbart uppsöka läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhighet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

Tala med läkare om du upplever något av följande symtom när du använder Tramadol Retard Hexal:

- extrem trötthet, aptitlöshet, kraftig buksmärta, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara tecken på binjurebarkssvikt (låga halter kortisol). Kontakta läkare om du får dessa symtom. Läkaren kommer avgöra om du behöver ta hormonersättning.

Barn och ungdomar

Tramadol Retard Hexal är inte lämpligt för användning till barn under 12 år.

Tramadol rekommenderas inte till barn och ungdomar med andningsbesvär eftersom symtomen på tramadolförgiftning kan vara värre hos dessa barn och ungdomar.

Äldre

Patienter över 75 år bör följas noga eftersom elimineringen av tramadol kan ta längre tid (se avsnitt 3 "Hur du använder Tramadol Retard Hexal").

Andra läkemedel och Tramadol Retard Hexal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ta inte Tramadol Retard Hexal samtidigt med **MAO-hämmare** (läkemedel som används för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom) eller om du har tagit dessa läkemedel inom de senaste 14 dagarna före behandlingen med Tramadol Retard Hexal. Livshotande samverkningar, t.ex. effekter på det centrala nervsystemet samt andnings- och hjärtkärlfunktionen, kan inte uteslutas.

Den smärtstillande effekten av Tramadol Retard Hexal kan minska och behandlingseffekterna kan förkortas om du tar läkemedel som innehåller något av följande aktiva substanser:

- **karbamazepin** (används för behandling av krampanfall)
- **pentazocin, nalbufin eller buprenorfin** (smärtstillande medel)
- **ondansetron** (används för behandling av illamående).

Risken för biverkningar ökar

- om du tar lugnande mediciner, såsom **bensodiazepiner eller liknande läkemedel (lugnande läkemedel, sömntabletter)**. Samtidig användning av Tramadol Retard Hexal och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Tramadol Retard Hexal samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.
- om du tar Tramadol Retard Hexal samtidigt med andra **läkemedel som också nedsätter hjärnans funktion**, t.ex. **andra smärtstillande medel såsom morfin och kodein (också som**

- hostmedicin) och alkohol** medan du tar Tramadol Retard Hexal. Du kan känna dig sömnigare eller svimfärdig. Om detta sker, tala med din läkare.
- om du tar läkemedel som kan orsaka krampanfall, såsom vissa antidepressiva eller antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett krampanfall kan öka om du samtidigt tar Tramadol Retard Hexal. Din läkare talar om för dig om Tramadol Retard Hexal är lämpligt för dig.
 - om du tar vissa antidepressiva läkemedel. Tramadol Retard Hexal kan påverka dessa läkemedel och du kan uppleva serotonergt syndrom (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
 - om du samtidigt tar **läkemedel som förhindrar att blodet koagulerar på normalt sätt** (så kallade kumarinderivat, såsom **warfarin**). De antikoagulerande effekterna av dessa läkemedel kan förstärkas och det kan uppstå större blödningar under små områden i huden (ekkymos).
 - om du tar gabapentin eller pregabalin för att behandla epilepsi eller smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta).

Tramadol Retard Hexal med mat och alkohol

Drick inte alkohol under tiden du använder detta läkemedel eftersom alkohol kan förstärka effekten av Tramadol Retard Hexal.

Mat påverkar inte effekten av Tramadol Retard Hexal (se avsnitt 3 "Hur du tar Tramadol Retard Hexal").

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- **Graviditet**

Det finns mycket lite information angående säkerhet av tramadolhydroklorid under graviditet hos människor. Därför ska du inte ta Tramadol Retard Hexal om du är gravid. Långvarig användning av Tramadol Retard Hexal under graviditet kan leda till abstinenssymtom hos det nyfödda barnet efter förlossningen.

- **Amning**

Tramadol utsöndras i bröstmjölken. Du bör därför inte ta Tramadol Retard Hexal mer än en enstaka gång under amning. Eller alternativt, om du tar Tramadol Retard Hexal mer än en enstaka gång bör du sluta amma.

- **Fertilitet**

Erfarenhet från människor tyder på att tramadolhydroklorid inte påverkar kvinnlig eller manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tramadol Retard Hexal kan bland annat orsaka

- dåsighet och yrsel
- synstörningar (dimsyn)

och kan alltså nedsätta din reaktionsförmåga. Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner om detta händer dig eller om du känner att din reaktionsförmåga är nedsatt.

Tramadol Retard Hexal innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Tramadol Retard Hexal innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per depottablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Tramadol Retard Hexal

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Tramadol Hexal, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även avsnitt 2).

Dosen bör anpassas till hur svår smärta du har och din individuella smärtkänslighet. Vanligtvis bör du ta den lägsta dosen som ger smärtlindring.

Vanlig dos är, om inte annat ordinerats av läkare:

Vuxna och ungdomar över 12 år

Vanlig dos: Vanlig startdos är **1 tablett på 100 mg två gånger dagligen**, morgon och kväll.

Om detta inte ger tillräcklig smärtlindring kan din läkare öka dosen till 150 mg två gånger dagligen eller 200 mg två gånger dagligen.

Det måste gå minst 8 timmar mellan varje dos.

Som allmän regel bör du inte ta mer än minsta möjliga dos som behövs för att kontrollera din smärta.

Ta inte mer än totalt 400 mg tramadolhydroklorid dagligen såvida inte det finns särskilda medicinska skäl för detta.

Användning för barn under 12 år

Användning till barn under 12 år rekommenderas inte.

Äldre

För äldre patienter (över 75 år) kan det ta längre tid för tramadol att försvinna ur kroppen. Om detta berör dig kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Svår lever- eller njursvikt/dialyspatienter

Patienter med svår lever- och/eller njursvikt ska inte ta Tramadol Retard Hexal. Om du har en mild eller måttlig lever- och/eller njursvikt, kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Obs!

De rekommenderade doserna ovan är endast riktlinjer. Om du tar läkemedlet för hantering av kronisk smärta ska du alltid, om det är möjligt, strikt följa det planerade behandlingsschemat.

Hur och när du ska ta Tramadol Retard Hexal

Tramadol Retard Hexal ska tas via munnen.

Tramadol Retard Hexal depottabletter skall sväljas hela, inte delas eller tuggas, tillsammans med tillräckligt med vätska företrädesvis på morgonen och på kvällen. Du kan ta depottabletten på tom mage eller tillsammans med mat.

Hur länge du ska ta Tramadol Retard Hexal

Du ska inte fortsätta ta Tramadol Retard Hexal längre än vad som är nödvändigt.

Om du behöver behandlas under en längre tid, kommer din läkare att med jämna mellanrum kontrollera om du ska fortsätta att ta Tramadol Retard Hexal och i vilken dos.

Om du upplever att effekten av Tramadol Retard Hexal är för stark eller för svag, kontakta läkaren eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Tramadol Retard Hexal

Detta får normalt inga negativa konsekvenser för dig. Fortsätt ta Tramadol Retard Hexal som vanligt när din smärta kommer tillbaka.

Om du har tagit en alldeles för stor dos av läkemedlet, kan följande tecken uppstå: förminskade pupiller, kräkningar, lågt blodtryck, snabb hjärtrytm, medvetslöshet, störningar i medvetandet (med koma i extremfallen), epilepsiliknande kramper (anfall) och ytlig andning (med andningsuppehåll i extremfallen).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tramadol Retard Hexal

Du kan märka att smärtan kommer tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan fortsätt ta läkemedlet enligt ordinationen.

Om du slutar att ta Tramadol Retard Hexal

Om du avbryter eller slutar behandlingen med Tramadol Retard Hexal för tidigt, kommer smärtan troligtvis tillbaka. Berätta för läkaren, om du vill avsluta behandlingen på grund av biverkningar.

Du bör inte plötsligt sluta ta detta läkemedel såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om du vill sluta ta ditt läkemedel ska du först diskutera det med läkaren, särskilt om du har tagit det under lång tid. Läkaren kommer att berätta för dig när och hur du kan sluta, vilket kan ske genom att gradvis sänka dosen för att minska risken för att utveckla onödiga biverkningar (abstinenssymtom).

Vanligtvis förekommer det inga följdverkningar efter att Tramadol Retard Hexal behandlingen avslutas. Det har dock förekommit sällsynta fall där patienter, som länge använt Tramadol Retard Hexal och plötsligt avbryter behandlingen, börjar må dåligt.

Abstinenssymtom kan vara följande: upphetsning, ångest, nervositet, skakighet, överaktivitet, sömnsvårigheter och magtarmbesvär. Mycket få patienter kan få panikattacker, hallucinationer, avvikande sinnesförnimmelser såsom klåda, skickningar och domningar samt öronringningar. Ytterligare ovanliga symtom i centrala nervsystemet, d.v.s. förvirring, villfarelser, förändrad uppfattning av den egna personligheten (depersonalisation), förändrad verklighetsuppfattning (derealisation) och förföljelsemani (paranoia), har setts i mycket sällsynta fall. Om du upplever några av dessa besvär efter att du slutar ta Tramadol Retard Hexal, tala med läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du ska genast uppsöka läkare om du upplever symtom på en allergisk reaktion, t.ex. svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller sväljningssvårigheter eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter.

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

- illamående
- yrsel.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- dåsighet
- trötthet
- kräkning, förstoppning, torr mun
- svettning (hyperhidrosis).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- effekter på regleringen av blodcirkulationen (hjärtklappning, ökad puls, svaghetsattacker och cirkulatorisk svikt). Dessa biverkningar förekommer oftast i samband med upprätt ställning och fysisk aktivitet.
- kväljningar
- magbesvär (t.ex. orolig mage, uppblåsthet)
- diarré
- hudsymtom (t.ex. klåda, utslag, snabbt uppkommen hudrodnad).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergiska reaktioner (t.ex. andningssvårigheter, väsljud, svullnad i huden) och chockreaktioner (plötslig cirkulatorisk svikt) har inträffat i mycket sällsynta fall
- hallucinationer, förvirring, förvirringstillstånd (delirium), ångest, sömnstörningar och mardrömmar
- psykiska symtom kan uppkomma efter behandling med Tramadol Retard Hexal, och intensitet och natur kan variera mellan olika individer (beroende på personlighet och hur länge användningen pågått). Dessa symtom kan vara humörsvängningar (oftast upprymdhet, ibland irritation), förändringar i aktivitetsgrad (oftast nedsatt, ibland ökad) och förändringar i de kognitiva förmågorna och sinnena (störningar i sinnesförmågor och igenkänningsförmågan, vilket kan leda till olämpliga beslut).
- läkemedelsberoende kan förekomma
- aptitförändringar
- onormal känsla i huden (t.ex. stickningar, myrkrypningar, domning)
- darrningar
- ytlig andning; kan förekomma om den ordinerade dosen överskrids eller om andra läkemedel som hämmar hjärnans funktion används samtidigt
- epileptiska krampanfall; inträffade huvudsakligen efter användning av höga doser tramadol eller vid samtidig användning av andra läkemedel som kan orsaka krampanfall
- ofrivilliga muskelryckningar
- nedsatt koordination
- svimning
- talstörningar
- dimsyn, pupillförträngning, vidgning av pupillerna
- långsam puls (bradykardi)
- högt blodtryck
- långsam andning, andnöd (dyspné); ytlig andning kan förekomma om den ordinerade dosen överskrids eller om andra läkemedel som hämmar hjärnans funktion används samtidigt
- förvärrad astma har rapporterats även om det inte var möjligt att fastställa något orsakssamband med användning av den aktiva substansen tramadol
- muskelsvaghet
- urineringssvårigheter, smärta vid urinering eller utsöndring av mindre mängd urin än normalt (dysuri).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förhöjda leverenzym.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- serotonergt syndrom, som kan yttra sig som förändrat sinnestillstånd (t.ex. oro, hallucinationer, koma) och andra symtom såsom feber, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck, ofrivilliga ryckningar, muskelstelhet, bristande samordning av rörelser och/eller symtom från mag-

tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Tramadol Retard Hexal”).

- lågt blodsocker
- hicka.

Tramadol Retard Hexal förknippas med en risk för beroende.

Abstinenssymtom kan utvecklas när behandlingen avbryts (se avsnitt 3 ”Om du slutar ta Tramadol Retard Hexal”).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tramadol Retard Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tramadolhydroklorid.

100 mg:

Varje depottablett innehåller 100 mg tramadolhydroklorid.

150 mg:

Varje depottablett innehåller 150 mg tramadolhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Yttre skikt: laktosmonohydrat, kalciumvätefosfatdihydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid

Depotskikt: laktosmonohydrat, hypromellos, povidon K25, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hydrogenerad ricinolja, kinolingult (E104), indigokarmin (E132), aluminiumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

100 mg depottabletter är platta, runda, tvåskiktstabletter med sneda kanter. Det yttre skiktet är vitt och depotskiktet är grönt. Tabletterna är märkta med ”^{TR}_{100R}” på ena sidan.

150 mg depottabletter är platta, runda, tvåskiktstabletter med sneda kanter. Det yttre skiktet är vitt och depotskiktet är grönt. Tabletterna är märkta med ”^{TR}_{150R}” på ena sidan.

Förpackningsstorlekar

Tramadol Retard Hexal finns i förpackningar på 10, 20, 30, 50, 60 och 100 depottabletter i ett PP/aluminium-blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-01-28