

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

TRADOLAN RETARD 100 mg depottabletti
TRADOLAN RETARD 150 mg depottabletti
TRADOLAN RETARD 200 mg depottabletti

tramadolihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samankaltaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tradolan Retard on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tradolan Retardia
3. Miten Tradolan Retardia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tradolan Retardin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tradolan Retard on ja mihin sitä käytetään

Tramadolihydrokloridi, Tradolan Retardin vaikuttava aine, on opioideihin kuuluva kipua lievittävä lääke, joka vaikuttaa keskushermostossa. Se lievittää kipua vaikuttamalla selkäytimen ja aivojen tiettyihin hermosoluihin.

Tradolan Retardia käytetään keskivaikeiden ja vaikeiden kipujen hoitoon.

Tramadolihydrokloridia, jota Tradolan Retard sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tradolan Retardia

Älä ota Tradolan Retardia

- jos olet allerginen tramadolihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- jos olet äskettäin ottanut alkoholia, unilääkkeitä, kipulääkkeitä tai muita psykotrooppisia aineita (mielialaan ja tunteisiin vaikuttavia lääkkeitä),
- jos otat MAO:n estäjiä (tietynlaisia masennuslääkkeitä) tai jos olet ottanut niitä viimeisten kahden viikon aikana ennen Tradolan Retard-hoitoa (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Tradolan Retard),

- jos sinulla on epilepsia, jonka kohtaukset eivät ole lääkehoidolla riittävän hyvin hallinnassa,
- opioidivieroituksessa opioidien korvikkeena.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tradolan Retardia.

Ole erityisen varovainen käyttäessäsi Tradolan Retardia

- jos olet tai olet ollut riippuvainen muista kipulääkkeistä (opioideista)
- jos sinulla on tajunnanhäiriöitä (jos sinusta tuntuu, että pyörryt)
- jos olet sokissa (kylmä hiki voi olla sen oire)
- jos sinulla on kohonnut kallonsisäinen paine (esimerkiksi pään vamman jälkeen tai aivosairauden yhteydessä)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on epilepsia tai kouristelutaipumus, sillä kouristusten riski voi suurentaa
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus

Epileptisiä kohtauksia on ilmoitettu potilailla, jotka ovat käyttäneet tramadolia suositusannoksilla. Riski voi suurentaa, kun tramadolin annokset ylittävät suositellun ylimmän vuorokausiannoksen (400 mg).

Huomaa että Tradolan Retard voi johtaa fyysiseen ja psyykkiseen riippuvuuteen. Kun Tradolan Retardia käytetään pitkään, sen vaikutus voi vähentyä niin, että voidaan tarvita suurempia annoksia (toleranssin kehittyminen). Jos sinulla on taipumusta väärinkäyttöön tai jos olet riippuvainen lääkkeistä, lääkäri hoitaa sinua Tradolan Retardilla vain lyhyitä jaksoja kerrallaan ja tarkan lääketieteellisen valvonnan alaisena.

Tramadoli muuttuu maksassa entsyymien vaikutuksesta. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Jotkut ihmiset eivät ehkä saa riittävästi kivunlievitystä, kun taas toiset ihmiset saavat todennäköisemmin vakavia sivuvaikutuksia. Jos huomaat jonkin seuraavista sivuvaikutuksista, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö ja käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus.

Jos lopetat Tradolan Retardin käytön, etenkin pitkäaikaisen käytön jälkeen, lääkäri suosittelee annoksen pienentämistä asteittain vieroitusoireiden välttämiseksi.

Kerro lääkärille, jos joitakin näistä ongelmista esiintyy Tradolan Retard -hoidon aikana tai jos niitä on ollut sinulla aiemmin.

Lapset ja nuoret

Tradolan Retard ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaille lapsille.

Käyttö lapsilla, joilla on hengitysvaikeuksia

Tramadolin käyttöä ei suositella lapsille, joilla on hengitysvaikeuksia, sillä tramadolimyrkytysoireet voivat olla vaikeampia tällaisilla lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Tradolan Retard

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tradolan Retardia ei saa ottaa samanaikaisesti MAO:n estäjien (tietynlaisia masennuslääkkeitä) kanssa.

Tradolan Retardin kipua lievittävä vaikutus voi vähentyä ja vaikutuksen kesto voi lyhentyä, jos otat samanaikaisesti lääkkeitä, jotka sisältävät:

- karbamatsepiinia (epilepsialääke)
- ondansetronia (pahoinvointilääke)

Samanaikainen Tradolan Retardin ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja niiden kaltaisten lääkkeiden käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla henkeä uhkaavaa. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä pitää harkita vain silloin, kun muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää Tradolan Retardia samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, hänen pitää rajoittaa annosta ja hoitoaikaa.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeitä ja seuraa lääkärin ohjeita tarkasti. Voi olla hyödyllistä, että ystäväsi ja sukulaisesi ovat tietoisia yllä mainituista oireista ja löydöksistä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on tämänkaltaisia oireita.

Lääkäri kertoo, tuleeko sinun käyttää Tradolan Retardia ja millä annoksella.

Haittavaikutusten vaara suurenee, jos

- otat rauhoittavia lääkkeitä, unilääkkeitä, muita kipulääkkeitä kuten morfiinia ja kodeiinia (jota on myös yskänlääkkeenä) tai alkoholia samanaikaisesti Tradolan Retardin kanssa. Voit tuntea uneliaisuutta tai pyörrytystä. Jos näin käy, kerro siitä lääkärille.
- otat lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa kouristuksia, kuten tiettyjä masennuslääkkeitä tai psykoosilääkkeitä. Kouristusten vaara voi suurentua, jos käytät samanaikaisesti Tradolan Retardia. Lääkäri kertoo, sopiiko Tradolan Retard sinulle.
- otat tiettyjä masennuslääkkeitä. Tradolan Retardilla voi olla yhteisvaikutuksia näiden lääkkeiden kanssa ja voit saada oireita, kuten tahdottomat, toistuvat lihasnykäykset, myös silmän liikkeitä säätelevien lihasten nykäykset, levottomuus, vaikea hikoilu, vapina, refleksien kiihtyminen, lihasjänteyden lisääntyminen, kehon lämpö yli 38 °C.
- otat kumariinijohdoksia (verenohennuslääkkeitä), esim. varfariinia yhdessä Tradolan Retardin kanssa. Nämä lääkkeet voivat vaikuttaa veren hyytymiseen ja verenvuotoa voi esiintyä.

Tradolan Retard ruuan ja alkoholin kanssa

Ruoka ei muuta Tradolan Retardin vaikutuksia.

Älä käytä alkoholia samanaikaisesti Tradolan Retardin kanssa, koska tämän lääkkeen haittavaikutukset voivat voimistua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Tramadolin käytön turvallisuudesta raskauden aikana on hyvin vähän tietoa. Siksi sinun ei pidä käyttää Tradolan Retardia, jos olet raskaana. Pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle lapselle vieroitusoireita (se voi muuttaa vastasyntyneiden hengitystiheyttä). Siksi lääkäri määrää Tradolan Retardia raskauden aikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä.

Imetys

Tramadolia erittyy rintamaitoon. Siksi <Valmisteen nimi> -valmistetta ei pidä käyttää enempää kuin kerran imetyksen aikana tai vaihtoehtoisesti sinun pitää lopettaa imetys, jos käytät <Valmisteen nimi> -valmistetta useammin kuin kerran.

Hedelmällisyys

Ihmisistä kertyneen kokemuksen perusteella tramadoli ei näytä vaikuttavan naisten tai miesten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tradolan Retard voi aiheuttaa väsymystä, huimausta ja näön hämärtymistä ja siksi se voi heikentää reaktioitasi. Jos tunnet reaktiokykyysi häiriintyneen, älä aja autolla tai muulla ajoneuvolla, äläkä käytä sähköisiä työkaluja tai muita koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tradolan Retard sisältää tartratsiinia

Tradolan Retard 150 mg ja 200 mg depottabletit sisältävät tartratsiini (E 102) nimistä väriainetta, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.

3. Miten Tradolan Retardia käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos pitää sovittaa kivun voimakkuuden ja yksilöllisen kipuherkkyytesi mukaan. Yleensä pitää ottaa pienin mahdollinen kipua lievittävä annos. 400 mg:n kokonaisannosta vuorokaudessa ei pidä ylittää ilman lääkärin määräystä.

Jos lääkäri ei toisin määrää, tavallinen annos on:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Yksi Tradolan Retard 100 mg -depottabletti kaksi kertaa vuorokaudessa (vastaten tramadolihydrokloridin vuorokausiannosta 200 mg), mieluiten aamulla ja illalla.

Lääkäri voi määrätä toista, sopivampaa Tradolan Retardin vahvuutta, jos se on tarpeen.

Tarvittaessa annosta voidaan suurentaa annoksiin 150 mg tai 200 mg kaksi kertaa päivässä (vastaten tramadolihydrokloridin vuorokausiannoksia 300 mg tai 400 mg).

Alle 12-vuotiaat lapset

Tradolan Retard ei sovi alle 12-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä potilailla (yli 75 vuotta) tramadolin erittyminen voi olla hidastunut. Jos tämä koskee sinua, lääkäri voi suositella annosten välin pidentämistä.

Vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta/dialyysipotilaat

Jos sairastat vaikeaa maksan ja/tai munuaisten vajaatoimintaa, sinun ei pidä ottaa Tradolan Retardia. Jos sinulla on lievä tai keskivaikea maksan tai munuaisten toiminnanvaja, lääkäri voi suositella annosten välin pidentämistä.

Kuinka Tradolan Retardia otetaan

Otetaan suun kautta.

Ota tabletit aina kokonaisina runsaan nestemäärän kera mieluiten aamulla ja illalla. Älä pureskele tabletteja. Voit ottaa tabletit tyhjään mahaan tai aterioiden yhteydessä.

Sinun ei pidä käyttää Tradolan Retardia pidempään kuin on tarpeen. Jos tarvitaan pitkäaikaista kivun hoitoa, lääkäri arvioi säännöllisin välein (jos tarpeen, tauottaen hoitoa) Tradolan Retard-hoidon jatkamisen tarpeen ja tarvittavan annoksen suuruuden.

Jos Tradolan Retardin vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, keskustele siitä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos käytät enemmän Tradolan Retardia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai jos vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet ottanut vahingossa yhden ylimääräisen annoksen, sitä ei yleensä ole haittaa. Ota seuraava annos kuten on määrätty.

Jos olet ottanut (tai joku muu on ottanut) paljon Tradolan Retard –tabletteja kerralla, seurauksena voi olla oireita kuten pienet pupillit, oksentelu, verenpaineen lasku, sydämen syketiheyden kohoaminen, pyörtyminen, tajunnanhäiriö tai kooma (syvä tajuttomuus), epileptiset kohtaukset ja hengenahdistus tai hengityspysähdys. Jos näitä oireita esiintyy, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Tradolan Retardia

Jos unohdat ottaa tabletit, kipu todennäköisesti palaa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen, jatka vain tablettien ottamista kuten aikaisemmin. Jos on lähes seuraavan tabletin ottamisen aika, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos tavallisena ottamisaikana.

Jos lopetat Tradolan Retardin oton

Jos keskeytät tai lopetat Tradolan Retardin ottamisen liian aikaisin, kipu voi palata. Jos haluat lopettaa hoidon haittavaikutusten vuoksi, ota yhteyttä lääkäriin.

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Jos lopetat lääkkeen käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa, etenkin jos olet käyttänyt sitä pitkän aikaa. Lääkäri neuvoo sinua, milloin ja miten lääkkeen käyttö lopetetaan. Tämä saattaa tapahtua pienentämällä annosta asteittain, jotta tarpeettomien sivuvaikutusten (vieroitusoireiden) mahdollisuus vähenee.

Tradolan Retardia pitkään käyttäneet potilaat saattavat toisinaan kokea huonovointisuutta, jos lääkitys lopetetaan äkillisesti. He voivat kokea kiihtyneisyyttä, levottomuutta, hermostuneisuutta tai vapinaa. He voivat kokea hyperaktiivisuutta, nukkumisvaikeuksia ja mahan/suoliston häiriöitä. Muutamat henkilöt voivat kokea paniikkikohtauksia, hallusinaatioita ja epätavallisia tuntemuksia kuten kutinaa, pistelyä tai puutumista ja korvien soimista (tinnitus). Hyvin harvoin on esiintynyt muita epätavallisia keskushermoston oireita kuten sekavuutta, harhaluuloja, itsensä epätodelliseksi tai vieraaksi tuntemista

(depersonalisaatio), epätodellisuuden tunnetta (derealisaatio) ja vainotuksi tulemisen tunnetta (paranoia). Jos sinulla on näitä oireita lopetettua Tradolan Retardin käytön, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy allergisen reaktion oireita, kuten hengityksen vinkuminen, kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoaminen ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosrokko yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa.

Yleisimmät Tradolan Retard –hoidon aikana esiintyvät haittavaikutukset ovat pahoinvointi ja huimaus, joita esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä.

Hyvin yleisiä (voi esiintyä useammalla kuin 1:llä henkilöllä 10:stä):

- huimaus
- pahoinvointi

Yleisiä (voi esiintyä useammalla kuin 1:llä henkilöllä 100:sta):

- päänsärky, uneliaisuus
- väsymys
- oksentelu, ummetus, suun kuivuminen
- hikoilu

Melko harvinaisia (voi esiintyä harvemmallalla kuin 1:llä henkilöllä 100:sta):

- sydänvaikutukset (sydämen tykytys, tiheä sydämen lyöntitiheys). Näitä haittavaikutuksia esiintyy erityisesti potilailla, jotka ovat pystyasennossa tai heikkokuntoisia
- yököttely, vatsavaivat (esim. paineen tunne mahassa, turvotus), ripuli
- iho-oireet (esim. kutina, ihottuma)

Harvinaisia (voi esiintyä harvemmallalla kuin 1:llä henkilöllä 1000:sta):

- allergisia reaktioita (esim. hengitysvaikeuksia, vinkuva hengitys, ihon turvotus) ja shokki (äkillinen verenkierron pettäminen) on esiintynyt hyvin harvoin
- matala syketiheys
- verenpaineen nousu
- epänormaalit tuntemukset (esim. kutina, pistely, puutuneisuus), vapina, epileptiset kohtaukset, lihasnykäykset, koordinoimattomat liikkeet, ohimenevä tajunnan menetys (pyörtyminen), puhehäiriöt
- epileptisiä kouristuskohtauksia on esiintynyt pääasiassa suurten tramadoliannosten yhteydessä tai kun tramadolia on otettu samanaikaisesti muiden mahdollisesti kouristuksia aiheuttavien lääkkeiden kanssa
- ruokahalun muutokset
- hallusinaatiot, sekavuus, unihäiriöt, delirium, ahdistuneisuus ja painajaiset

- psykologisia ongelmia voi ilmetä Tradolan Retard –hoidon jälkeen. Niiden voimakkuus ja luonne voi vaihdella (riippuen potilaan persoonallisuudesta ja hoidon kestosta). Ne voivat ilmetä mielialan muutoksena (yleensä mielialan kohoaminen, joskus ärtymys), aktiivisuuden muutoksina (vähentynyt tai joskus lisääntynyt aktiivisuus) ja ymmärryksen, ja aistitoimintojen muutoksina (tietoisuuden ja päätöksentekokyvyn heikkeneminen, mikä voi johtaa virhearvioiteihin).
- lääkeriippuvuutta voi esiintyä
- näön hämärtyminen, pupillien laajeneminen (mydriaasi) tai pieneneminen (mioosi)
- hengityksen hidastuminen, hengenahdistus
- astman vaikeutumista on kuvattu, mutta syy-yhteyttä tramadolín käyttöön ei ole varmistettu. Jos ylitetään annossuositukset tai jos otetaan muita aivojen toimintaa lamaavia lääkkeitä samanaikaisesti, hengitys voi hidastua.
- lihasheikkous
- virtsaamisvaikeudet, kipu virtsatessa, virtsan vähäisyys

Hyvin harvinaisia (voi esiintyä harvemmallalla kuin 1:llä henkilöllä 10 000:sta):

- maksaentsyymien kohoaminen

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- alhainen verensokeri

Jos hoito lopetetaan äkillisesti, vieroitusoireita voi esiintyä (katso ”Jos lopetat Tradolan Retardin oton”).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Tradolan Retardin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tradolan Retard sisältää

Vaikuttava aine on tramadolihydrokloridi.

Tradolan Retard 100 mg: Yksi depottabletti sisältää 100 mg tramadolihydrokloridia.

Tradolan Retard 150 mg: Yksi depottabletti sisältää 150 mg tramadolihydrokloridia.

Tradolan Retard 200 mg: Yksi depottabletti sisältää 200 mg tramadolihydrokloridia.

Muut aineet ovat

Tabletin sisus:

Tradolan Retard 100 mg, 150 mg ja 200 mg: Hypromelloosi 15000, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, vedetön kolloidinen püdioksidi, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyks:

Tradolan Retard 100 mg: Makrogoli 6000, hypromelloosi 5, titaanidioksidi (väriaine E 171), talkki, polyakrylaattidispersio 30 %.

Tradolan Retard 150 mg: Makrogoli 6000, hypromelloosi 5, tartratsiinilakka (väriaine E 102), titaanidioksidi (väriaine E 171), talkki, polyakrylaattidispersio 30 %.

Tradolan Retard 200 mg: Makrogoli 6000, hypromelloosi 5, tartratsiinilakka (väriaine E 102), talkki, polyakrylaattidispersio 30 %.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tradolan Retard 100 mg depottabletit ovat valkoisia pyöreitä, kuperia tabletteja.

Tradolan Retard 150 mg depottabletit ovat vaalean keltaisia, pitkulaisia tabletteja, joissa on uurre. Tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Tradolan Retard 200 mg depottabletit ovat keltaisia pitkulaisia tabletteja, joissa on uurre. Tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Tradolan Retard on saatavilla läpinäkyvissä, sinertävissä tai läpinäkymättömissä valkoisissa 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 ja 100 x1 (kerta-annos) tabletin PVC-alumiiniläpipainopakkausissa ja 500 tabletin polypropeenipurkissa (tarkoitettu annosjakeluun ja sairaalakäyttöön).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach

Itävalta

Edustaja

Nordic Drugs AB, sivuliike Suomessa

PL 800

00101 Helsinki

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta: Lanalget retard 100, 150, 200 mg-Filmtabletten

Tanska: Tradolan Retard depottabletter 100, 150, 200 mg
Suomi: Tradolan Retard 100, 150, 200 mg
Saksa: Tramadol STADA 100, 150, 200 mg Retardtabletten
Islanti: Tramol-L 100, 150, 200 mg
Ruotsi: Tradolan Retard depottablett 100, 150, 200 mg

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.04.2018

