

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Tramadolor retard 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Tramadolor retard 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Tramadolor retard 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

tramadolklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tramadolor retard i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramadolor retard
3. Kako uzimati Tramadolor retard
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tramadolor retard
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Tramadolor retard i za što se koristi

Tramadol, djelatna tvar Tramadolor retard tableta, je lijek za ublažavanje bolova koji pripada skupini opioida koji djeluju na središnji živčani sustav.

Tramadolor retard ublažava bol djelujući na specifične živčane stanice leđne moždine i mozga.

Tramadolor retard se primjenjuje u liječenju umjereno jake do jake boli u odraslih i djece starije od 12 godina.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramadolor retard

#### Nemojte uzimati Tramadolor retard

- ako ste alergični na tramadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u slučaju akutnog trovanja alkoholom, lijekovima za spavanje, lijekovima za ublažavanje bolova ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovima koji djeluju na raspoloženje i emocije)
- ako uzimate MAO inhibitore (određeni lijekovi koji se koriste za liječenje depresije) ili ste ih uzimali u posljednjih 14 dana prije liječenja ovim lijekom (vidjeti „Drugi lijekovi i Tramadolor retard“)
- ako imate epilepsiju koja se ne može zadovoljavajuće kontrolirati lijekovima
- kao zamjenu u liječenju sindroma ustezanja.

#### Upozorenja i mjere opreza

#### Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Tramadolor retard:

- ako bolujete od poremećaja svijesti (ako osjećate da ćete se onesvijestiti)
- ako ste u stanju šoka (na što može ukazivati pojava hladnog znoja)
- ako imate povišeni tlak u mozgu (može nastati nakon ozljede glave ili bolesti mozga)

- ako imate poteškoća s disanjem
- ako imate sklonost epilepsiji ili napadajima jer se rizik od napadaja može povećati
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i Tramadolor retard“)
- ako bolujete od jetrenih ili bubrežnih bolesti.

### Tolerancija i ovisnost

Ovaj lijek sadrži tramadol koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova može dovesti do toga da lijek bude manje učinkovit (naviknete se na njegove učinke, što je poznato kao tolerancija). Ponavljana primjena lijeka Tramadolor retard može dovesti do ovisnosti i zlouporabe lijeka, što pak može dovesti do po život opasnog predoziranja. Viša doza i dulje trajanje primjene mogu povećati rizik od tih nuspojava.

Zbog ovisnosti možete osjećati da više ne možete kontrolirati koliko lijeka trebate uzeti ili koliko ga često trebate uzimati.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete ovisni o lijeku Tramadolor retard ako ste:

- Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zlouporabili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili ilegalnim drogama („ovisnost“)
- pušač
- ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj osobnosti) ili ste bili liječeni kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti.

Ako tijekom uzimanja lijeka Tramadolor retard primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to bi moglo značiti da ste razvili ovisnost:

- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što Vam je to preporučio liječnik
- imate potrebu uzeti više od preporučene doze
- primjenjujete lijek iz razloga zbog kojih Vam nije propisan, na primjer, „da ostanete smirenii ili „da Vam pomogne zaspati“
- više puta ste neuspješno pokušavali prestati uzimati lijek ili kontrolirati njegovu primjenu
- kada prestanete uzimati lijek, osjećate se loše, dok se nakon ponovnog uzimanja lijeka osjećate bolje („učinci ustezanja“).

Ako primijetite bilo koji od ovih znakova, obratite se svojem liječniku kako biste razgovarali o najboljem načinu liječenja za Vas, uključujući kada je prikladno prestati uzimati lijek i kako ga prestati uzimati na siguran način (pogledajte dio 3., „Ako prestanete uzimati Tramadolor retard“).

### **Poremećaji disanja povezani sa spavanjem**

Tramadolor retard sadrži djelatnu tvar koja spada u skupinu opioida. Opioidi mogu uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, poput apneje u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemiju povezani sa spavanjem (niska razina kisika u krvi).

Rizik od pojave centralne apneje tijekom spavanja ovisi o dozi opioida. Vaš liječnik može razmisli o smanjenju Vaše ukupne doze opioida ako osjetite prekide u disanju za vrijeme spavanja.

Postoji mali rizik da razvijete tzv. serotonininski sindrom, koji može nastupiti nakon primjene tramadola u kombinaciji s određenim antidepresivima ili primjene tramadola kao monoterapije. Odmah potražite savjet liječnika ako osjetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim teškim sindromom (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).

Epileptički napadaji su prijavljeni u bolesnika koji su uzimali tramadol u preporučenim dozama. Taj rizik se može povećati kod primjene tramadola u dozama koje su veće od preporučene gornje granice za dnevnu dozu (400 mg).

**Ovaj lijek može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti.** Ako se ovaj lijek uzima kroz duže vrijeme, njegov učinak se može umanjiti (razvijanje tolerancije), te se moraju uzeti veće doze. U bolesnika koji imaju sklonost zlouporabi lijekova ili u bolesnika s ovisnošću o lijekovima, liječenje ovim lijekom treba provesti samo tijekom kraćeg vremena i pod strogim medicinskim nadzorom.

Obavijestite liječnika ako se neki od ovih problema javi tijekom liječenja ovim lijekom, ili ako ste ih imali u prošlosti.

Tramadol se transformira u jetri putem određenog enzima. Neke osobe imaju varijaciju ovog enzima, što na njih može utjecati na različite načine. U određenih osoba ublažavanje боли zbog toga će biti nedostatno, dok će u drugih biti prisutna veća vjerojatnost razvoja ozbiljnih nuspojava. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava morate prestati uzimati ovaj lijek i odmah potražiti liječničku pomoć: sporo ili plitko disanje, smetenost, pospanost, sužene zjenice, mučninu ili povraćanje, zatvor, pomanjkanje apetita.

Obratite se liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma dok uzimate Tramadolor retard: izrazit umor, manjak apetita, jaku bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili nizak krvni tlak. To može ukazivati da imate adrenalnu insuficijenciju (niske razine kortizola). Ako imate ove simptome, obratite se svom liječniku koji će odlučiti morate li uzimati nadomjesnu hormonsku terapiju.

#### **Drugi lijekovi i Tramadolor retard**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovaj lijek **se ne smije uzimati s MAO inhibitorima** (određeni lijekovi koji se koriste za liječenje depresije).

Djelovanje ovog lijeka na ublažavanje bolova se može smanjiti, a vrijeme njegovog djelovanja skratiti, ako uzimate lijekove koji sadrže:

- karbamazepin (koristi se kod epileptičkih napadaja)
- ondansetron (koristi se kod mučnine).

Liječnik će Vam reći smijete li uzimati Tramadolor retard, i u kojoj dozi.

Rizik od nuspojava se povećava:

- ako uzimate druge lijekove za ublažavanje bolova kao što su morfīn i kodein (koristi se i protiv kašlja), te alkohol za vrijeme primjene lijeka Tramadolor retard. Mogli biste osjetiti omamljenost ili kao da ćete se onesvijestiti. U tom slučaju obavijestite svog liječnika.
- istodobna primjena lijeka Tramadolor retard i lijekova za smirenje ili lijekova za spavanje (npr. benzodiazepini), gabapentina ili pregabalina za liječenje epilepsije ili boli uzrokovane oštećenjem živaca (neuropatska bol) povećava rizik od omamljenosti, poteškoća s disanjem (depresija disanja), kome, te može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga istodobna primjena ovih lijekova može doći u obzir samo kada nema drugih mogućnosti liječenja. Međutim, ako Vam liječnik propiše Tramadolor retard zajedno s lijekovima za smirenje, liječnik treba ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja. Recite liječniku o lijekovima za smirenje koje uzimate te slijedite pažljivo preporuke liječnika o doziranju. Može biti korisno da informirate prijatelje ili obitelj da budu svjesni pojave gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se svome liječniku u slučaju pojave takvih simptoma.
- ako uzimate lijekove koji mogu uzrokovati konvulzije (napadaje) kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od napadaja se može povećati kod istodobnog uzimanja lijeka Tramadolor retard. Liječnik će Vam reći smijete li uzimati ovaj lijek.
- ako uzimate određene antidepresive, Tramadolor retard može utjecati na djelovanje tih lijekova i može doći do pojave serotonininskog sindroma (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“)

- ako u isto vrijeme s tabletama Tramadolor retard uzimate kumarinske antikoagulanse (lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi), npr. varfarin. Učinak tih lijekova na zgrušavanje krvi se može pojačati i može doći do krvarenja.

### **Tramadolor retard s hransom i alkoholom**

Nemojte konzumirati alkohol tijekom liječenja ovim lijekom, jer se njegovo djelovanje može pojačati. Hrana ne utječe na djelovanje ovog lijeka.

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte primjenjivati ovaj lijek u djece mlađe od 12 godina.

### *Primjena u djece s problemima s disanjem*

Primjena tramadola ne preporučuje se u djece sa problemima s disanjem, s obzirom na to da se simptomi toksičnosti tramadola u ove djece mogu pojačati.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Postoji vrlo malo podataka o sigurnosti primjene tramadola u trudnoći u ljudi. Zbog toga ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni.

Kronična (dugotrajna) primjena tijekom trudnoće može dovesti do simptoma ustezanja u novorođenčeta.

Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko. Zbog toga Tramadolor retard ne smijete uzeti više od jedanput tijekom dojenja ili ako Tramadolor retard uzmete više puta, morate prekinuti dojenje.

Na temelju iskustva o primjeni tramadola u ljudi, smatra se da tramadol ne utječe na plodnost žena ili muškaraca.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može uzrokovati omamljenost, omaglicu i zamućenje vida te tako smanjiti Vašu sposobnost reagiranja. Ako primijetite da Vam je sposobnost reagiranja smanjena, nemojte voziti automobil ili neko drugo vozilo, nemojte upotrebljavati električne alate ili rukovati strojevima.

### **Tramadolor retard sadrži laktuzu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Tramadolor retard sadrži ricinusovo ulje, hidrogenirano.**

Ricinusovo ulje, hidrogenirano, može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Tramadolor retard**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, liječnik će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od primjene lijeka Tramadolor retard, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se trebate obratiti svom liječniku i kada trebate prestati uzimati lijek (pogledajte također dio 2.).

Dozu treba prilagoditi jačini bolova i individualnoj osjetljivosti na bol. Općenito, treba primijeniti najnižu dozu koja ublažava bol. Nemojte uzeti više od 400 mg tramadolklorda dnevno, osim ako Vam liječnik nije drugačije propisao.

Ako Vam liječnik nije drugačije propisao, uobičajene doze su:

#### Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Uobičajena početna doza iznosi 50-100 mg dvaput na dan, ujutro i navečer.

Tramadolor retard nije dostupan u jačinama nižim od 100 mg. Za dozu nižu od 100 mg potrebno je uzeti lijek dostupan u tim jačinama.

Ukoliko je potrebno, doza se može povećati na 150 mg ili 200 mg dvaput na dan (što odgovara dozi od 300 mg ili 400 mg na dan).

#### Primjena u djece

Tramadolor retard nije primjereno za djecu mlađu od 12 godina.

#### Stariji bolesnici

U starijih bolesnika (iznad 75 godina) izlučivanje tramadola se može produljiti. Ako se to odnosi na Vas, liječnik može odrediti produljenje razmaka između pojedinih doza.

#### Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije (zatajenjem) bubrega ili jetre/bolesnici na dijalizi

Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre, ne smiju uzimati ovaj lijek. Ako je u Vašem slučaju oštećenje blago ili umjereni, Vaš liječnik može preporučiti povećanje intervala između doza.

#### Kako i kada trebate uzeti Tramadolor retard

Tramadolor retard tablete su namijenjene za primjenu kroz usta.

Tramadolor retard tabletu uvijek popijte cijelu, bez lomljenja ili žvakanja, s dovoljnom količinom tekućine, najbolje ujutro i navečer. Možete uzeti tablete na prazan želudac ili s jelom.

#### Koliko dugo trebate uzimati Tramadolor retard

Ne smijete uzimati ovaj lijek dulje nego što je potrebno. Ako trebate liječenje tijekom duljeg vremena, liječnik će u redovitim kratkim razmacima provjeravati (ako je potrebno s prekidima u liječenju) trebate li nastaviti uzimanje ovog lijeka i u kojoj dozi.

Ako imate osjećaj da je učinak lijeka prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

#### **Ako uzmete više tableta Tramadolor retard nego što ste trebali**

Ako greškom uzmete dodatnu dozu, to obično neće imati negativni učinak. Sljedeću dozu uzmite kao što je propisano.

Ako Vi (ili netko drugi) progutate veću količinu Tramadolor retard tableta u isto vrijeme, morate otiti u bolnicu ili odmah obavijestite liječnika. Znakovi predoziranja uključuju suženje zjenica, povraćanje, sniženje krvnog tlaka, ubrzan rad srca, kolaps, gubitak svijesti, napadaje (konvulzije) i poteškoće pri disanju ili plitko disanje.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Tramadolor retard**

Ako ste zaboravili uzeti lijek, bolovi se mogu ponovo javiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu lijeka, nego nastavite prema uobičajenom rasporedu.

#### **Ako prestanete uzimati Tramadolor retard**

Ako prekinete ili prerano završite liječenje ovim lijekom, bol će se vjerojatno vratiti. Želite li prekinuti liječenje zbog nuspojava, prethodno se savjetujte s liječnikom.

Ne smijete naglo prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite. Ako želite prestati uzimati lijek, prvo o tome razgovarajte sa svojim liječnikom, osobito ako ste lijek uzimali duže vrijeme. Vaš će Vas liječnik savjetovati o trenutku i načinu prestanka uzimanja lijeka, što može podrazumijevati postupno smanjivanje doze kako bi se smanjila vjerojatnost razvoja nepotrebnih nuspojava (simptoma ustezanja).

Općenito, prestanak liječenja ovim lijekom ne uzrokuje popratne pojave. Međutim, u rijetkim slučajevima, bolesnici koji su dulje vrijeme uzimali tramadol mogli bi se loše osjećati nakon naglog prestanka uzimanja lijeka. Mogli bi osjetiti uznemirenost, tjeskobu, nervozu ili primijetiti drhtanje. Mogli bi biti hiperaktivni, imati teškoće sa spavanjem ili želučane i probavne smetnje. Kod vrlo malog broja ljudi mogu se javiti napadaji panike, halucinacije, neobični osjećaji kao što su svrbež, trnci, utrnulost i zujanje u ušima (tinnitus). Vrlo rijetko su zabilježeni smetenost, lažna uvjerenja (deluzije), promjene u poimanju vlastite osobnosti (depersonalizacija) i promjene u poimanju stvarnosti (derealizacija), te strah da Vas netko proganja (paranoja). Ako primijetite bilo koju od ovih pojava nakon prestanka uzimanja ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, обратите se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah zatražite savjet liječnika ako primijetite simptome alergijske reakcije kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla, i/ili otežano gutanje ili osip (koprivnjača) zajedno s otežanim disanjem.**

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- mučnina.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, omamljenost
- umor
- zatvor, suha usta, povraćanje
- prekomjerno znojenje (hiperhidroza).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- učinci na srce i cirkulaciju krvi (lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, osjećaj nesvjestice ili kolapsa). Do ovih nuspojava može doći osobito u bolesnika prilikom ustajanja, te prilikom fizičkih napora.
- nagon na povraćanje, poteškoće sa želucem (npr. osjećaj pritiska u želucu, nadutost), proljev
- kožne reakcije (npr. svrbež, osip).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- alergijske reakcije, (npr. poteškoće disanja, piskanje pri disanju, oticanje kože) i šok (iznenadni prekid krvotoka) su se pojavili vrlo rijetko
- usporeni otkucaji srca
- porast krvnog tlaka
- poremećaj osjeta (npr. svrbež, trnci, utrnulost), nevoljno drhtanje, epileptički napadaji, trzanje mišića, nekoordinirani pokreti, prolazni gubitak svijesti (sinkopa), poremećaj govora
- epileptički napadaji se javljaju uglavnom nakon primjene visokih doza tramadola ili nakon istodobne primjene tramadola s drugim lijekovima koji mogu izazvati napadaje
- promjene apetita
- halucinacije, zbumjenost, poremećaji spavanja, delirij, tjeskoba i noćne more

- psihički poremećaji se mogu javiti nakon liječenja ovim lijekom; njihov intenzitet i priroda mogu varirati od bolesnika do bolesnika (što ovisi o osobnosti bolesnika i trajanju liječenja). Oni uključuju promjene raspoloženja (obično veselo raspoloženje, povremeno uznemirenost), promjene aktivnosti (obično smanjenu, povremeno povećanu aktivnost) i smanjenje osjetilne percepcije i spoznaje (smanjena svjesnost i smanjena sposobnost donošenja odluka, što može dovesti do pogrešaka u sposobnosti prosudivanja).
- **može nastati ovisnost.** Nakon naglog prestanka uzimanja lijeka može se pojaviti reakcija ustezanja (vidi „Ako prestanete uzimati Tramadolor retard“).
- zamućeni vid, prekomjerno širenje zjenica u oku (midrijaza), sužavanje zjenica (mioza)
- usporeno disanje, otežano disanje (zaduha)
- pogoršanje astme je zabilježeno, međutim nije potvrđeno je li uzrokovan tramadolom. Ako se preporučene doze prekorače, ili ako se u isto vrijeme uzimaju lijekovi koji potiskuju funkciju mozga, može se usporiti disanje.
- mišićna slabost
- otežano ili bolno mokrenje, smanjena količina mokraće (disurija).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- povećanje vrijednosti jetrenih enzima

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- sniženje razine šećera u krvi
- štucavica
- serotoninski sindrom, koji se može manifestirati u obliku promjena mentalnog stanja (npr. agitacija, halucinacije, koma) i drugih nuspojava, kao što su vrućica, povećana srčana frekvencija, nestabilan krvni tlak, nehotično trzanje mišića, ukočenost mišića, gubitak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina (slabost), povraćanje, proljev) (vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramadolor retard“).

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljinjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Tramadolor retard

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte ovaj lijek na sigurnom i zaštićenom mjestu, gdje mu druge osobe ne mogu pristupiti. Ako ga primjene osobe kojima nije propisan, ovaj im lijek može ozbiljno naškoditi ili čak uzrokovati smrt.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju, iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

## **Što Tramadolor retard sadrži**

Djelatna tvar:

Tramadolor retard tablete su dvoslojne tablete s produljenim oslobađanjem koje sadrže djelatnu tvar tramadolklorid.

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem Tramadolor retard 100 mg sadrži 100 mg tramadolklorida: 8,3 mg tramadolklorida koji se trenutno oslobađa i 91,7 mg tramadolklorida koji se sporo oslobađa.

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem Tramadolor retard 150 mg sadrži 150 mg tramadolklorida: 12,5 mg tramadolklorida koji se trenutno oslobađa i 137,5 mg tramadolklorida koji se sporo oslobađa.

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem Tramadolor retard 200 mg sadrži 200 mg tramadolklorida: 16,7 mg tramadolklorida koji se trenutno oslobađa i 183,3 mg tramadolklorida koji se sporo oslobađa.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:

laktoza hidrat, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat vrste A, magnezijev stearat, koloidni bezvodni silicijev dioksid, hipromeloza, povidon K25, hidrogenirano ricinusovo ulje, zeleni lak (kinolin žuti E104, indigo karmin E132, voda, aluminijev hidroksid).

## **Kako Tramadolor retard izgleda i sadržaj pakiranja**

*Tramadolor retard 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem*

bijele/blijedozelene, okrugle dvoslojne tablete s oznakom TR 100 R.

*Tramadolor retard 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem*

bijele/blijedozelene, okrugle dvoslojne tablete s oznakom TR 150 R.

*Tramadolor retard 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem*

bijele/blijedozelene, okrugle dvoslojne tablete s oznakom TR 200 R.

Tramadolor retard tablete s produljenim oslobađanjem su pakirane u blistere i dostupne u kutiji sa po 30 ili 50 tableta.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirска 120, Zagreb, Hrvatska

## Proizvođač

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

## **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2025.**