

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tramundin, 100 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

Tramadoli hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tramundin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tramundin
3. Jak stosować lek Tramundin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tramundin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tramundin i w jakim celu się go stosuje

Lek Tramundin zawiera substancję czynną tramadolu chlorowodorek, który jest lekiem przeciwbólowym należącym do grupy opioidów. Działanie przeciwbólowe związane jest z wpływem na specyficzne komórki nerwowe rdzenia kręgowego i mózgu.

Lek Tramundin stosowany jest w leczeniu bólu o średnim i dużym natężeniu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tramundin

Kiedy nie stosować leku Tramundin

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na tramadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholem, środkami przeciwbólowymi, lekami nasennymi lub innymi lekami psychotropowymi (leki mające wpływ na nastrój, stan umysłowy i psychikę);
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich dwóch tygodni inhibitory MAO (leki stosowane m.in. w leczeniu depresji) (patrz punkt *Inne leki i Tramundin*);
- jeśli u pacjenta stwierdzono padaczkę, której nie można kontrolować leczeniem w odpowiednim stopniu;
- jeśli pacjent jest w trakcie leczenia uzależnienia od opioidów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tramundin należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma problemy z oddychaniem (zaburzenia ośrodka oddechowego i czynności oddechowej);

- u pacjenta występuje bezdech senny;
- u pacjenta występuje depresja i pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Lek Tramundin a inne leki”).
- pacjent stosuje jednocześnie jakiegokolwiek inne leki wpływające na czynność ośrodkowego układu nerwowego i (lub) spożywa alkohol;
- u pacjenta występuje tolerancja na lek, jest uzależniony fizycznie od opioidów i wykazuje cechy zespołu odstawienia;
- pacjent jest uzależniony psychicznie od leków, substancji psychotropowych i (lub) alkoholu;
- pacjent ma uraz głowy;
- u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (możliwe po urazie głowy lub chorobie mózgu);
- pacjent przeżył wstrząs;
- u pacjenta występują zaburzenia świadomości o niejasnej przyczynie;
- pacjent ma skłonności do padaczki lub drgawek;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek;
- u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek nie należy stosować produktu leczniczego;
- u pacjenta występują zaparcia;
- pacjent wykazuje zwiększoną wrażliwość na opioidy.

Depresja oddechowa

Podstawowym ryzykiem przedawkowania opioidów jest depresja oddechowa.

Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania podczas snu, w tym centralny bezdech senny (CSA, ang. *central sleep apnoea*) i niedotlenienie podczas snu. U niektórych pacjentów stosowanie opioidów może zwiększać ryzyko wystąpienia CSA w sposób zależny od dawki. Opioidy mogą również powodować nasilenie istniejącego bezdechu sennego (patrz punkt 4. Lekarz może wówczas rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki dobowej opioidu).

Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego ciężkiego zespołu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Nadmierne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać, że pacjent ma niewydolność nadnerczy (małe stężenie kortyzolu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy u pacjenta konieczne jest uzupełnianie hormonów.

Długotrwałe stosowanie leku Tramundin może prowadzić do rozwoju tolerancji na tramadol (wymagającej stosowania coraz większych dawek leku w celu opanowania bólu). Lek może wywołać uzależnienie psychiczne i fizyczne. Po nagłym przerwaniu leczenia może wystąpić zespół z odstawienia leku. Jeśli lekarz zdecyduje, że leczenie lekiem Tramundin nie jest już dłużej konieczne, zaleci stopniowe zmniejszanie dawki, aby zapobiec wystąpieniu objawów odstawiennych.

Lek Tramundin może powodować uzależnienie oraz może być nadużywany. U pacjentów ze skłonnością do nadużywania leków lub uzależnienia od leków i (lub) alkoholu leczenie lekiem Tramundin powinno być krótkotrwałe oraz pod ścisłą kontrolą lekarza.

Należy również poinformować lekarza, jeżeli któryś z powyższych problemów pojawił się podczas stosowania leku Tramundin lub dotyczył pacjenta w przeszłości.

Dzieci

Lek Tramundin nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku odstępy czasu pomiędzy dawkami mogą być wydłużone (*patrz także punkt Jak stosować lek Tramundin*).

Lek Tramundin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Działanie przeciwbólowe leku Tramundin może być zmniejszone, a czas działania może być skrócony.

- jeśli pacjent przyjmuje produkty lecznicze zawierające karbamazepinę (lek przeciwko napadom drgawkowym).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe.

lek Tramundin nie może być stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w leczeniu depresji). Przy stosowaniu inhibitorów MAO w ciągu ostatnich 14 dni przed przyjęciem innego opioidu (petydyny), obserwowano zagrażające życiu zaburzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego oraz oddechowego i krążenia. Nie można wykluczyć takich samych interakcji z inhibitorami MAO podczas stosowania leku Tramundin. Patrz sekcja „Kiedy nie stosować leku Tramundin”.

- jeśli lek Tramundin jest stosowany jednocześnie z lekami uspokajającymi, np. benzodiazepinami lub lekami pochodnymi, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Dlatego leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. Jeśli jednak lek Tramundin stosuje się razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę leku i okres jednoczesnego stosowania. Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.
- przy jednoczesnym stosowaniu leków, które mogą obniżać próg drgawkowy lub pobudzać wystąpienie drgawek (np. leki przeciwdepresyjne i leki przeciwpsychotyczne - stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych). Bardzo rzadko były obserwowane napady drgawkowe.
- jeśli lek Tramundin przyjmowany jest jednocześnie z alkoholem lub pacjent stosuje leki, które także mają wpływ na czynność mózgu, np. leki przeciwkaszlowe, niektóre leki przeciwbólowe, leki nasenne, leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych lub leki zastępcze stosowane w uzależnieniu od narkotyków. Przy przedawkowaniu istnieje zwiększone ryzyko depresji oddechowej aż do zatrzymania oddechu.
- jeśli pacjent przyjmuje pewne leki przeciwdepresyjne - lek Tramundin może wchodzić z nimi w interakcje i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli pacjent przyjmuje lek Tramundin jednocześnie z lekami zapobiegającymi krzepnięciu krwi zwanymi pochodnymi kumaryny (np. warfaryna). Działanie przeciwwskrzepowe tego leku może być zwiększone i może prowadzić do wystąpienia niewielkich krwawień podskórnych (wybroczyn).

Inne możliwe interakcje

- jeśli pacjent przyjmuje lek Tramundin jednocześnie z lekami przeciwbólowymi, które zawierają buprenorfinę, pentazocynę lub nalbufinę, działanie przeciwbólowe leku Tramundin może być

- ograniczone. Mogą wystąpić objawy podobne jak przy nagłym przerwaniu stosowania tramadolu.
- jeśli u pacjenta poddanego operacji stosowano lek przeciwwymiotny - ondansetron, jego zapotrzebowanie na tramadol w toku leczenia bólu pooperacyjnego może być zwiększone.

Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych:

Jednoczesne stosowanie leku Tramundin i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, może prowadzić do wystąpienia nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki lub śmierci. Z tego względu leczenie skojarzone z takimi lekami uspokajającymi lekarz zastosuje wyłącznie u pacjentów, u których nie są dostępne alternatywne metody leczenia.

Jeśli jednak lek Tramundin stosuje się razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę leku i okres jednoczesnego stosowania.

Należy uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy związane z depresją oddechową i nadmierne uspokojenie. Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy pamiętać, że powyższe informacje dotyczą również leków przyjmowanych w ostatnim czasie.

Tramundin z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas leczenia lekiem Tramundin, ponieważ zwiększa to ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża

Przed przyjęciem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Nie należy stosować leku Tramundin podczas ciąży.

Karmienie piersią

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Dlatego w okresie karmienia piersią nie należy przyjmować leku Tramundin więcej niż jeden raz, albo jeśli lek Tramundin przyjęto więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tramundin może prowadzić do senności i zaburzeń widzenia (niewyraźne widzenie) i stąd wpływać na zdolność reagowania na bodźce. Dotyczy to szczególnie początku leczenia, zamiany leków jak również interakcji z innymi substancjami, które wpływają na działanie ośrodkowego układu nerwowego (leki mające wpływ na nastrój, stan umysłowy i psychikę) oraz szczególnie w przypadku interakcji z alkoholem. W przypadku wrażenia, że zdolność do reagowania na bodźce jest zaburzona, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń elektrycznych lub maszyn oraz pracować bez odpowiedniego zabezpieczenia.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Tramundin

Lek zawiera laktozę.
Jedna tabletkę zawiera 68 mg laktozy.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Tramundin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka przepisana przez lekarza dostosowana jest do nasilenia bólu oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta.

O ile lekarz nie przepisze inaczej, zazwyczaj stosowane dawkowanie jest następujące:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 100 mg (1 tabletka) leku Tramundin co 12 godzin.

Nie stosować więcej niż 400 mg (4 tabletki) w ciągu doby.

Zachować 12 godzinny odstęp między dawkami.

Nie wolno zmieniać dawkowania leku ustalonego przez lekarza bez wcześniejszego kontaktu z lekarzem.

Nie należy stosować tramadolu dłużej, niż jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli charakter i stopień ciężkości choroby wymaga długotrwałego leczenia produktem Tramundin, lekarz dokładnie i regularnie będzie kontrolować stan pacjenta (w tym z zastosowaniem koniecznych przerw w leczeniu, jeśli konieczne), w celu ustalenia, czy istnieje konieczność dalszego leczenia.

Tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, bez żucia i kruszenia, zażywać popijając odpowiednią ilością płynu, niezależnie od posiłków.

Tabletki można podzielić na połowy wzdłuż kreski dzielącej, jeśli lekarz tak zaleci.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz ustali odpowiednią dawkę w oparciu o stan zdrowia pacjenta. U pacjentów w wieku powyżej 75 lat w razie konieczności lekarz zaleci wydłużenie okresu pomiędzy kolejnymi dawkami leku.

Maksymalna dawka dobową dla osób w wieku powyżej 75 lat wynosi 300 mg w dawkach podzielonych.

Pacjenci z niewydolnością wątroby, pacjenci z niewydolnością nerek i pacjenci dializowani oraz pacjenci z bólem przewlekłym:

Nie należy stosować leku Tramundin w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek.

W przypadkach niewydolności wątroby lub nerek oraz u pacjentów z bólem przewlekłym należy rozważyć wydłużenie odstępów między dawkami.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tramundin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramundin

Jeśli pacjent przyjął przez pomyłkę podwójną dawkę, dawka ta w normalnych warunkach nie wywołuje żadnych negatywnych skutków. Jeśli ból nawraca, należy przyjmować lek Tramundin według wcześniejszego schematu.

Przyjęcie znacznie większych dawek może prowadzić do: zwężenia źrenic, wymiotów, obniżenia ciśnienia tętniczego, zapaści sercowo-naczyniowej, zaburzeń świadomości aż do śpiączki (głęboka utrata przytomności), napadów drgawkowych, niewydolności oddechowej aż do zatrzymania oddechu, co może prowadzić do zgonu.

Jeśli istnieje podejrzenie przedawkowania lub wystąpią objawy przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Tramundin

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Tramundin, ból może znowu wystąpić.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, należy kontynuować przyjmowanie leku według wcześniejszego schematu.

Przerwanie stosowania leku Tramundin

Jeśli przyjmowanie leku zostanie nagle przerwane lub przedwcześnie zakończone, może to prowadzić do ponownego wystąpienia bólu.

Jeśli pacjent chciałby przerwać leczenie z powodu niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentem środki zaradcze oraz ustali, czy inne leki mogą być odpowiednie do leczenia.

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku bez zalecenia lekarza. Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku, należy to omówić z lekarzem, zwłaszcza jeśli lek ten był przyjmowany długotrwale. Lekarz doradzi, kiedy i jak przerwać stosowanie leku; może to być stopniowe zmniejszanie dawki w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia objawów niepożądanych (objawów odstawiennych).

Zasadniczo, przerwanie leczenia lekiem Tramundin nie ma żadnych skutków, które występują później. U niektórych pacjentów, którzy stosowali lek Tramundin przez długi czas, mogą wystąpić skutki późniejsze, takie jak niepokój ruchowy, zaburzenia lękowe, nerwowość, bezsenność, drżenia mięśni oraz objawy ze strony przewodu pokarmowego.

Dodatkowo, w bardzo rzadkich przypadkach po zaprzestaniu leczenia obserwowane były napady paniki, omamy, parestezje, dzwonięcie w uszach lub inne objawy.

Jeśli jedno z tych działań niepożądanych wystąpi po zaprzestaniu leczenia lekiem Tramundin, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W ocenie działań niepożądanych uwzględnia się następującą częstość ich występowania:

Często (występuje u 1 do 10 na 100 pacjentów): zawroty głowy, senność, nudności, wymioty, zaparcia, suchość w jamie ustnej, nadmierne pocenie się, uczucie zmęczenia

Niezbyt często (występuje u 1 do 10 na 1 000 pacjentów): reakcje alergiczne, reakcje nadwrażliwości, wstrząs anafilaktyczny, kołatanie serca, tachykardia, niedociśnienie, zaburzenia czynności układu krążenia (hipotonia ortostatyczna i omdlenia), zaburzenia poznawcze, napady drgawkowe, bóle głowy, pobudzenie psycho-ruchowe, zaburzenia czucia, zaburzenie widzenia, chwiejność emocjonalna, stany splątania, zmniejszenie aktywności, uzależnienie od leku, stany euforii, halucynacje, duszność, skurcz oskrzeli, świsty, depresja oddechowa, odruchy wymiotne, podrażnienie żołądka i jelit (uczucie ucisku w żołądku, wzdęcie), biegunka, świąd, wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, reakcje odstawiennic, podobne do obserwowanych po odstawieniu opioidów obejmujące: pobudzenie, lęk, nerwowość, bezsenność, hiperkineza, drżenia, objawy żołądkowo-jelitowe, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): trudności w oddawaniu moczu, zmiany apetytu, nietypowe wrażenia czuciowe (parestezje), drżenia, mimowolne skurcze mięśniowe, zaburzona koordynacja, omdlenia, zaburzenia snu, niepokój, koszmary senne, nieostre widzenie, osłabienie mięśni szkieletowych.

Bardzo rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów): bradykardia (powolna praca serca), nadciśnienie.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): rozszerzenie źrenic, czkawka, zmniejszenie poziomu cukru we krwi (hipoglikemia), zespół bezdechu sennego, zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, takie jak gorączka, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne skurcze mięśni, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2 Informacje ważne przed przyjęciem leku Tramundin).

Stosowanie takich leków, jak tramadol może prowadzić do uzależnienia od leku, co utrudnia odstawienie leku gdy dalsze leczenie nie jest już konieczne. W rzadkich sytuacjach osoby długotrwale stosujące tramadol mogą czuć się źle po nagłym zaprzestaniu leczenia, jest to tzw. efekt odstawienia leku. Mogą odczuwać pobudzenie, niepokój, nerwowość lub roztrzęsienie, mieć trudności z zasypianiem i narzekać na zaburzenia żołądkowe lub trawienne. U bardzo niewielu osób mogą wystąpić napady lęku, omamy, nietypowe odczucia, takie jak swędzenie, mrowienie i drętwienie, oraz szum w uszach. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów po przerwaniu stosowania leku Tramundin, należy skonsultować się z lekarzem.

Opisywano nasilenie astmy oskrzelowej w czasie leczenia tramadolem, ale związek ze stosowaniem leku nie został wyjaśniony.

Jednoczesne stosowanie leku Tramundin z lekami rozrzedzającymi krew (np. fenpropakumon, warfaryna) może nasilić ryzyko krwawień. Każdy przypadek długotrwałego lub niespodziewanego krwawienia należy natychmiast zgłosić do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa. Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tramundin

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po słowach „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tramundin

Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek.

Jedna tabletka powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera 100 mg tramadolu chlorowodorku.

Inne składniki leku to:

- Rdzeń tabletki: alkohol cetostearylowy, dyspersja etylocelulozy (Surlease E-7-19030)[etyloceluloza 20 mPa*s, dibutylo sebacynian, kwas oleinowy, krzemionka koloidalna bezwodna], talk, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: Opadry II OY-L-28900 [hypromeloza 15 mPa*s, laktoza jednowodna, glikol polietylenowy 4000, tytanu dwutlenek (E171)].

Jak wygląda lek Tramundin i co zawiera opakowanie

Białe, podłużne tabletki powlekane z kreską dzielącą po jednej stronie.

10 i 30 tabletek powlekanych w blistrach po 10 sztuk w pudełku tekturowym

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Mundipharma A/S,
Frydenlundsvej 30,
2950 Vedbæk,
Dania

Wytwórca:

Fidelio Healthcare Limburg GmbH,
Mundipharma Strasse 2,
D-65549 Limburg,
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Mundipharma Polska Sp. z o.o., ul. J. Kochanowskiego 45A, 01-864 Warszawa, tel. 22 866 87 12, fax 22 866 87 13.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: