

**TRAMAL RETARD 150 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de tramadol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**TRAMAL RETARD 150 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Clorhidrat de tramadol**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de tramadol 150 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Comprimat cu eliberare prelungită  
10 comprimate cu eliberare prelungită**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**EXP  
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STADA ARZNEIMITTEL AG  
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12324/2019/01 - {pentru ambalajul cu blistere PVC-PVdC/Al}  
12324/2019/02 - {pentru ambalajul cu blistere PP/Al}

**13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

TRAMAL RETARD 150 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<PC: {număr} [cod medicament]  
SN: {număr} [număr de serie]  
NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**TRAMAL RETARD 150 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de tramadol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**Blister PVC-PVdC/Al**  
**Blister PP/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TRAMAL RETARD 150 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Clorhidrat de tramadol

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STADA ARZNEIMITTEL AG

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**