

Tramadol retard 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Tramadol retard 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de tramadol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tramadol retard 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Tramadol retard 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de tramadol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de tramadol 150 mg.
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de tramadol 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

30 comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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**

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka Cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6137/2014/01
6138/2014/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – **PS**.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Tramadol retard 150 mg
Tramadol retard 200 mg

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6137/2014/01
6138/2014/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Tramadol retard 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Tramadol retard 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de tramadol

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

Blister PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tramadol retard 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Tramadol retard 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de tramadol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII