

Tradonal Retard 50 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Tradonal Retard 100 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Tradonal Retard 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Tradonal Retard 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
tramadol hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tradonal Retard en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Tradonal Retard niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Tradonal Retard in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tradonal Retard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TRADONAL RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Tradonal Retard, behoort tot een groep geneesmiddelen die men analgetica noemt of in de gewone omgangstaal pijnstillers of pijnverlichters. Het actief bestanddeel, tramadol hydrochloride, onderbreekt de pijnboodschappen die naar de hersenen worden gestuurd en het werkt ook in op de hersenen zelf om de pijnprikkels niet meer te voelen. Dat betekent dat Tradonal Retard, de pijn niet stopt, maar dat u de pijn niet meer zo intens voelt.

Tradonal Retard, wordt gebruikt om matige tot ernstige pijn te verlichten (bijvoorbeeld pijn na een operatie, of na een verwonding).

2. WANNEER MAG U TRADONAL RETARD NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel met als gevolg dat u huiduitslag krijgt, opzwellen van het aangezicht of moeilijkheden bij de ademhaling. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 (inhoud van de verpakking en overige informatie).
- als u bepaalde middelen tegen depressie (monoamine oxydase inhibitoren: MAO-inhibitoren) gebruikt of de behandeling met deze middelen sedert minder dan twee weken beëindigd hebt (zie paragraaf 2. “Gebruik met andere geneesmiddelen”).
- bij ongecontroleerde epilepsie,
- als u zoveel alcohol hebt gedronken dat u licht aangeschoten of dronken bent,
- als u meer hebt ingenomen van uw slaaptabletten, antipsychotica, antidepressiva (antipsychotica en antidepressiva zijn geneesmiddelen die een invloed hebben op uw stemming en emoties) of andere pijnstillers, wat uw ademhaling en reacties kan doen verminderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bijsluiter

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Indien u een allergische reactie op morfineachtige geneesmiddelen heeft gehad;
- Indien u Tradonal Retard, gedurende lange tijd ingenomen heeft.
- Als u verslaafd bent of ooit bent geweest aan opioïden, alcohol, geneesmiddelen op voorschrift of illegale drugs.
- Als u het gevoel heeft dat u meer Tradonal Retard moet innemen om dezelfde mate van pijnverlichting te krijgen, kan dit betekenen dat u tolerant wordt voor de effecten van dit geneesmiddel of dat u eraan verslaafd raakt. Neem contact op met uw voorschrijvende arts. De arts zal uw behandeling met u bespreken en kan uw dosis veranderen of kan u een andere pijnstiller voorschrijven.
- Als u ernstige problemen hebt gehad met de lever of de nieren.
- Als u recent een hoofdletsel hebt gehad of een zeer ernstige hoofdpijn zodat u zich ziek voelde.
- Als u lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?')
- Als u ooit convulsies (stuipen) hebt gehad of lijdt aan epilepsie.
- Als u astma hebt of problemen met de ademhaling.
- Als u andere geneesmiddelen inneemt.
- Als u een chirurgische ingreep met algemene verdoving moet ondergaan.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Tradonal Retard kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Mogelijke klachten zijn : ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen en overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts; Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.

Neem contact op met uw arts als u de volgende symptomen ondervindt tijdens het gebruiken van Tradonal Retard: Extreme vermoeidheid, gebrek aan eetlust, ernstige buikpijn, misselijkheid, overgeven of lage bloeddruk. Dit kan erop wijzen dat u bijnierinsufficiëntie (lage cortisolspiegels) heeft. Als u deze klachten heeft, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of u hormoonsupplementen moet innemen.

Er is een kleine kans dat Tradonal Retard convulsies (stuipen) veroorzaakt. Deze kans neemt wel toe wanneer u meer inneemt dan de maximale dagelijkse dosis en ook indien u antidepressiva en antipsychotica inneemt.

Indien u de neiging hebt om aan drugs of aan geneesmiddelen verslaafd te worden moet u Tradonal Retard enkel gedurende korte perioden innemen. Vertel dit aan uw dokter omdat hij/zij uw pijn van nabij zal willen volgen. Regelmatig gebruik van dit geneesmiddel kan leiden tot verslaving, vooral bij langdurig gebruik. Uw voorschrijvende arts heeft u uitgelegd hoelang u het geneesmiddel mag innemen, wanneer u hiermee moet stoppen en hoe u dit veilig kunt doen. Het nemen van hogere doses of frequentere doses opioïde kan het risico op verslaving verhogen. Overmatig gebruik en verkeerd gebruik kunnen leiden tot overdosering en/of overlijden.

U mag dit product niet innemen voor de behandeling van ontwenningssymptomen indien u verslaafd bent aan geneesmiddelen.

Er bestaat een klein risico dat u last krijgt van een zogenaamd serotoninesyndroom dat kan optreden nadat u tramadol alleen of in combinatie met bepaalde antidepressiva heeft gebruikt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u last heeft van een van de symptomen van dit ernstige syndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Tramadol wordt in de lever omgezet door een enzym. Sommige mensen vertonen een afwijking van dat enzym, wat zich op verschillende manieren kan manifesteren. Bij sommige mensen zal de pijnstilling onvoldoende zijn, maar andere mensen zullen gemakkelijker ernstige bijwerkingen krijgen. Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, moet u de inname van het geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk medisch advies vragen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, nauwe pupillen, misselijkheid, braken, verstopping, geen eetlust.

In zeldzame gevallen kan het verhogen van de dosis van dit geneesmiddel u gevoeliger maken voor pijn. Als dit gebeurt, moet u contact opnemen met uw voorschrijvende arts over uw behandeling.

Bijsluiter

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tradonal Retard mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen

Tramadol wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen aangezien de symptomen van tramadoltoxiciteit kunnen toenemen bij die kinderen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Tradonal Retard nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of tandarts.

Neem Tradonal Retard, niet op hetzelfde ogenblik of wanneer u binnen de laatste 14 dagen geneesmiddelen hebt ingenomen die men monoamine oxidase inhibitoren noemt (moclobemide of phenelzine voor depressie, selegiline voor de ziekte van Parkinson).

Het pijnverlichtend effect van Tradonal Retard, kan verminderd of verkort worden als u ook geneesmiddelen inneemt met:

- carbamazepine (voor de behandeling van epilepsie),
- buprenorfine, nalbufine of pentazocine (pijnstillers),
- ondansetron (tegen nausea)

Uw dokter zal u zeggen of u Tradonal Retard moet innemen en hoeveel.

Het risico voor bijwerkingen verhoogt indien u andere geneesmiddelen neemt die convulsies (epilepsiecrisissen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde geneesmiddelen tegen depressie of antipsychotica. Het risico op een crisis kan verhogen indien u tegelijk Tradonal Retard inneemt.

Het risico voor bijwerkingen neemt toe als u bepaalde antidepressiva inneemt. Tradonal Retard kan interactie met deze geneesmiddelen vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Geneesmiddelen die inwerken op het zenuwstelsel zoals hypnotica, kalmeringsmiddelen, slaappillen en pijnstillers kunnen u een slaperig of slap gevoel bezorgen als u ze neemt samen met Tradonal Retard.

Anticoagulantia om uw bloed te verdunnen zoals warfarine. De effectiviteit van deze geneesmiddelen kan gewijzigd worden indien u tegelijk ook Tradonal Retard inneemt.

U moet uw dokter vertellen of u deze geneesmiddelen neemt.

Gelijktijdig gebruik van Tradonal Retard en kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepines of verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op sufheid, moeilijke ademhaling (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.

Als uw arts Tradonal Retard toch samen voorschrijft met kalmerende geneesmiddelen, dan moet die de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.

Gelieve uw arts in te lichten over alle kalmerende geneesmiddelen die u inneemt en de dosisaanbevelingen van uw arts strikt op te volgen. Het kan helpen om aan vrienden of familieleden te vragen te letten op de bovenstaande tekenen en symptomen. Als u dergelijke symptomen krijgt, neem dan contact op met uw arts.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U moet Tradonal Retard **samen** met wat water en al dan niet met de maaltijd innemen. Vermijd om alcohol te drinken als u dit geneesmiddel neemt.

Bijsluiter

Zwangerschap en borstvoeding vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag Tradonal Retard, niet innemen tijdens de zwangerschap of de borstvoeding want het is niet bekend hoe veilig het is om dit geneesmiddel in te nemen als u zwanger bent. Neem contact op met uw arts als u zwanger wordt tijdens uw behandeling.

Borstvoeding

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mag u Tradonal Retard niet vaker dan één keer innemen tijdens het geven van borstvoeding of als u Tradonal Retard meer dan één keer inneemt, moet u de borstvoeding stopzetten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tradonal Retard kan slaperigheid veroorzaken en dit effect kan versterkt worden door alcohol, antihistaminica en andere middelen met een remmende werking op het centraal zenuwstelsel.

Als patiënten dergelijke effecten ervaren, moeten ze worden gewaarschuwd geen voertuigen te besturen of machines te bedienen.

Tradonal Retard bevat saccharose

Indien uw dokter u verteld heeft dat u sommige suikers niet verdraagt, contacteer dan uw dokter voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U TRADONAL RETARD IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Deze dosis moet bepaald worden op basis van de intensiteit van de pijn en het antwoord bij behandeling. De gebruikte dosis moet de kleinste dosis zijn die effect heeft.

Om de veiligheid van kinderen te waarborgen, zijn Tradonal Retard capsules met verlengde afgifte verpakt in een kindveilige folie.

De kindveilige folie is sterker en maakt het moeilijker om de capsules erdoorheen te drukken.

Om beschadiging van de capsules te voorkomen wanneer de capsule door de kindveilige folie wordt gedrukt, moet u de folie vooraf perforeren en vervolgens de capsule uit de blister drukken.

Slik de capsules in hun geheel in zonder te kauwen.

Indien u de capsules moeilijk kan inslikken mag u de capsules openen. U moet ze zeer voorzichtig openen door te trekken en te draaien met elk uiteinde over een lepel zo dat alle korrels in de lepel vallen. Niet kauwen. Slik de korrels in met water.

In te nemen hoeveelheid voor volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

De aanbevolen initiële dosis bedraagt 50-100 mg tweemaal per dag, 's morgens en 's avonds. uw dokter kan deze dosis verhogen tot 150-200 mg tweemaal per dag afhankelijk van de ernst van uw pijn. Normalerweise moet u Tradonal Retard om de 12 uur innemen, op hetzelfde ogenblik 's morgens en 's avonds.

De maximale dosis bedraagt gewoonlijk 400 mg per dag.

Gebruik bij kinderen

- Tradonal Retard mag niet worden ingenomen door kinderen onder de leeftijd van 12 jaar.

Bijsluiter*Gebruik bij oudere patiënten:*

Bij bejaarde patiënten (boven 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol meer tijd vragen. Indien dat bij u het geval zou zijn, dan kan uw arts u aanbevelen om het interval tussen twee innamen te verlengen.

Gebruik bij patiënten met een ernstige lever- of nieraandoening/dialysepatiënten

Indien u ernstige lever en/of nierproblemen hebt mag u Tradonal Retard, niet innemen. Indien bij u die problemen mild of matig zijn kan uw dokter u aanbevelen om de tijd tussen de inname van de tabletten te verlengen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel Tradonal Retard heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Indien u accidenteel meer capsules hebt ingenomen dan de voorgeschreven dosis, vertel dit dan onmiddellijk aan uw dokter of aan uw apotheker en indien nodig contacteer dan de urgentiedienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Vergeet niet om de verpakking en de overgebleven medicatie mee te nemen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U moet niet plotseling stoppen met de inname van Tradonal Retard, tenzij uw arts u dit zegt. Als u wilt stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, bespreek dit dan eerst met uw arts, vooral als u het geneesmiddel al lang gebruikt. Uw arts zal u zeggen wanneer en hoe te stoppen, bijvoorbeeld door de dosis geleidelijk te verlagen om de kans op het ontwikkelen van onnodige bijwerkingen (ontwenningssverschijnselen) te verkleinen. Patiënten die Tradonal Retard hebben ingenomen, kunnen onwel worden als zij de behandeling plots stoppen. Zij kunnen zich geïrriteerd, angstig, nerveus of beverig zijn. Zij kunnen hyperactief zijn, moeite hebben met slapen en maag- of darmstoornissen hebben. Als u één van deze klachten ervaart na het stoppen van Tradonal Retard, raadpleeg dan uw dokter.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest ernstige bijwerkingen die kunnen voorkomen zijn een allergische reactie (moeilijkheden bij het ademen, piepende ademhaling en opzwellen van het aangezicht of de keel), een anafylactische reactie (een extreme allergische reactie die aanleiding geeft tot moeilijkheden bij het ademen, veranderingen in het hartritme, in zwijm vallen, in elkaar storten of bewusteloosheid ten gevolge van een bloeddrukval) of convulsies (stuipen). Indien u één van deze symptomen vertoont moet u onmiddellijk stoppen met de inname van Tradonal Retard, en medisch advies inwinnen.

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Duizeligheid,
- Braken en nausea (ziek zijn en zich ziek voelen).

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn,
- Slaperigheid, vermoeidheid,
- Verstopping, droge mond
- Zweten.

Minder frequent (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Snel hartritme, palpitations, plotse bloeddrukval. Deze bijwerkingen komen vooral voor bij intraveneuze toediening en bij patiënten met lichamelijke stress.
- Jeuk, huiduitslag,

Bijsluiter

- Braakneigingen, een gevoel van druk op de maag of een opgeblazen gevoel.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Smaakveranderingen,
- Psychische effecten zoals: stemmingsveranderingen, gedrags- en perceptiewijzigingen, hallucinaties, verwardheid, rusteloosheid, slaapstoornissen en nachtmerries,
- Convulsies (toevallen)
- Tintelend gevoel en beven,
- Trage hartslag en toename van de bloeddruk,
- Spierzwakte,
- Moeilijkheid of onmogelijkheid om te wateren,
- Gezichtsstoornissen.

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Blozen,
- Duizeligheid (gevoel van draaierigheid),
- Astma en ademhalingsmoeilijkheden,
- Verhoogde leverenzymen.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Verlaging van de bloedsuikerspiegel
- lage natriumconcentratie in het bloed, dat vermoeidheid en verwardheid, spiertrekkingen, toevallen en coma kan veroorzaken.
- Hik
- Serotoninesyndroom, dat zich kan manifesteren in de vorm van veranderingen van de gemoedstoestand (bijvoorbeeld agitatie, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals koorts, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk, onwillekeurig trillende spieren, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maag-darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree) (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).

Ontwenningverschijnselen:

Agitatie, angst, zenuwachtigheid, slapeloosheid, rusteloosheid, beven en maag-darm problemen (zie paragraaf 3. “Hoe wordt Tradonal Retard ingenomen?”).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U TRADONAL RETARD?

Bewaren beneden 25°C.

In de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bijsluiter

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is tramadol hydrochloride.

Tradonal Retard 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard bevatten 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg tramadol hydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- suikergranulaat (saccharose en maïszetmeel),
- colloïdaal siliciumdioxide,
- ethylcellulose,
- shellac,
- talk.

De capsule is samengesteld uit:

Tradonal Retard 50 mg:

- Gelatine,
- titanium dioxide (E 171),
- geel ijzeroxide (E 172),
- indigotine (E 132),

Tradonal Retard 100 mg:

- Gelatine,
- titanium dioxide (E 171).

Tradonal Retard 150 mg:

- gelatine,
- titanium dioxide (E 171),
- geel ijzeroxide (E 172),
- indigotine (E 132).

Tradonal Retard 200 mg:

- gelatine,
- titanium dioxide (E 171),
- geel ijzeroxide (E 172).

De inkt voor de opdruk bevat:

- shellac,
- zwart ijzeroxide (E 172),
- propyleen glycol,
- ammonium hydroxide.

Hoe ziet Tradonal Retard er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Capsules met verlengde afgifte, hard

De Tradonal Retard 50 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn groen en hebben de opdruk T50SR.

De Tradonal Retard 100 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn wit en hebben de opdruk T100SR.

Bijsluiter

De Tradonal Retard 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn donkergroen en hebben de opdruk T150SR.

De Tradonal Retard 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn geel en hebben de opdruk T200SR

Dit geneesmiddel is in de vorm van capsules met verlengde afgifte, hard. De capsules geven het actief bestanddeel vrij gedurende een bepaalde tijdsperiode.

Alle capsules zijn verpakt in PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10 capsules. Elke verpakking bevat 1, 2, 3, 5, 6 of 10 doordrukstrips, m.a.w. elke verpakking bevat 10, 20, 30, 50, 60 of 100 capsules per verpakking.

Niet alle vermelde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Viatrix Healthcare – Terhulpssteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

Temmler Pharma GmbH – Temmlerstrasse 2 – D-35039 Marburg (Duitsland)

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:

Tradonal Retard 50 mg: BE195377

Tradonal Retard 100 mg: BE195447

Tradonal Retard 150 mg: BE195456

Tradonal Retard 200 mg: BE195465

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Luxemburg	Tradonal Retard x mg, gélules à libération prolongée Tradonal Retard x mg, capsules met verlengde afgifte, hard Tradonal Retard x mg, Hartkapseln, retardiert
Denemarken	Gemadol Retard
Frankrijk	Zamudol LP x mg, gélule à libération prolongée
Duitsland	Travex retard x mg Hartkapseln, retardiert
Italië	Tradonal SR x mg 30/60 capsule rigide rilascio prolungato
Nederland	Tramadol HCl Retard Mylan 50/100/150/200 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Portugal	Travex Cápsula dura de libertação prolongada
Spanje	Tradonal retard x mg cápsulas duras de liberación prolongada
Zweden	Gemadol x mg depotkapsel hård
Verenigd Koninkrijk	Zamadol SR x mg prolonged-release hard capsules

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 11/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.