

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Tramadol/paracetamol Teva 75 mg/650 mg tablete

tramadolijev klorid/paracetamol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tramadol/paracetamol Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tramadol/paracetamol Teva
3. Kako jemati zdravilo Tramadol/paracetamol Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tramadol/paracetamol Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tramadol/paracetamol Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tramadol/paracetamol Teva je kombinacija dveh analgetikov, tramadola in paracetamola, katerih skupno delovanje je lajšanje bolečin.

Zdravilo Tramadol/paracetamol Teva je namenjeno za simptomatsko zdravljenje zmernih do hudih bolečin, kadar zdravnik oceni, da je kombinacija tramadola in paracetamola potrebna.

Zdravilo Tramadol/paracetamol Teva se sme uporabljati le pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tramadol/paracetamol Teva

Ne jemljite zdravila Tramadol/paracetamol Teva:

- če ste alergični na tramadolijev klorid, paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- v primeru akutne zastrupitve z alkoholom, če ste vzeli zdravilo za zdravljenje nespečnosti, močne analgetike (opioide) ali psihotropna zdravila (zdravila, ki lahko vplivajo na stopnjo vaše zavesti).
- če jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh pred zdravljenjem z zdravilom Tramadol/paracetamol Teva jemali zaviralce monoaminooksidaze (določena zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni).
- če imate hudo bolezen jeter.
- če imate epilepsijo, ki kljub zdravljenju ni pod nadzorom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tramadol/paracetamol Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo tramadol ali paracetamol.
- če imate težave z jetri ali bolezen jeter ali ste opazili porumenelost oči in kože. To je lahko znak, da imate zlatenico ali težave z žolčevodom.

- če imate težave z ledvicami.
- če imate hude težave z dihanjem, na primer astmo ali hude težave s pljuči.
- če imate epilepsijo ali ste že imeli epileptične napade.
- če ste pred kratkim utrpeli poškodbo glave, trpite za hudimi glavoboli z bruhanjem.
- če ste odvisni od drugih zdravil za lajšanje bolečin, na primer od morfina.
- če jemljete druga zdravila za zdravljenje bolečine, ki vsebujejo buprenorfin, nalbufin ali pentazocin.
- če boste prejeli anestezijo. Povejte zdravniku ali zobozdravniku, da jemljete zdravilo Tramadol/paracetamol Teva.
- če imate depresijo in jemljete antidepresive, ker lahko nekateri medsebojno delujejo s tramadolom (glejte „Druga zdravila in zdravilo Tramadol/paracetamol Teva“).

Če imate ali ste v preteklosti imeli katero od teh težav med jemanjem zdravila Tramadol/paracetamol Teva, o tem obvestite zdravnika. Ta se bo odločil, ali z jemanjem tega zdravila nadaljujete.

Če se med jemanjem zdravila Tramadol/paracetamol Teva pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom: huda utrujenost, zmanjšan apetit, huda bolečina v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje ali nizek krvni tlak. To lahko pomeni, da imate insuficienco nadledvičnih žlez (nizke ravni kortizola). Če imate te simptome, se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil, ali morate jemati hormonsko dopolnilo.

Obstaja majhno tveganje, da se pri vas pojavi t. i. serotoninjski sindrom, ki lahko nastopi po jemanju tramadola v kombinaciji z nekaterimi antidepresivi ali samega tramadola. Takoj poiščite zdravniško pomoč, če imate katerega od simptomov, povezanih s tem resnim sindromom (glejte poglavje 4 „Možni neželeni učinki“).

Motnje dihanja v spanju:

Zdravilo Tramadol/paracetamol Teva lahko povzroči motnje dihanja v spanju, na primer apnejo med spanjem (prekinitve dihanja med spanjem) in hipoksemijo (nizko raven kisika v krvi) v spanju. Simptomi lahko vključujejo prekinitve dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi kratke sape, prekinjen spanec ali prekomerno zaspanost podnevi. Če vi ali kdo drug opazite te simptome, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik se bo morda odločil za zmanjšanje odmerka.

Tramadol se v jetrih pretvarja z encimom. Nekateri ljudje imajo določeno različico tega encima in to lahko nanje različno vpliva. Pri nekaterih ljudeh ni zadostne ublažitve bolečine, pri drugih pa se verjetneje pojavijo resni neželeni učinki. Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, morate zdravilo prenehati jemati in se takoj posvetovati z zdravnikom: počasno ali plitvo dihanje, zmedenost, zaspanost, majhne zenice, slabost ali bruhanje, zaprtost, pomanjkanje teka.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne dajte otrokom, mlajšim od 12 let, saj varnost in učinkovitost pri otrocih še nista bili dokazani.

Uporaba pri otrocih s težavami z dihanjem

Tramadol se za otroke s težavami z dihanjem ne priporoča, ker so lahko simptomi toksičnosti tramadola pri teh otrocih hujši.

Druga zdravila in zdravilo Tramadol/paracetamol Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pomembno: To zdravilo vsebuje paracetamol in tramadol. Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje paracetamol ali tramadol, da ne bi prekoračili največjega dnevnega odmerka.

Zdravila Tramadol/paracetamol Teva **ne smete** jemati skupaj z zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO) (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Tramadol/paracetamol Teva").

Uporaba zdravila Tramadol/paracetamol Teva ni priporočljiva, če se zdravite z:

- karbamazepinom (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije in nekaterih vrst bolečin kot so napadi močne bolečine obraza, imenovana trigeminalna nevralgija),
 - buprenorfinom, nalbufinom ali pentazocinom (opioidna zdravila proti bolečinam).
- Protibolečinski učinek se lahko zmanjša.

Sočasna uporaba zdravila Tramadol/paracetamol Teva in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali njim sorodna zdravila, poveča tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (depresija dihanja), komo in je lahko življenjsko ogrožajoča. Zaradi tega pride sočasna uporaba v poštev le, kadar ni drugih možnosti zdravljenja.

Če zdravnik kljub temu predpiše zdravilo Tramadol/paracetamol Teva skupaj s sedativnimi zdravili, mora odmerke in trajanje sočasnega zdravljenja omejiti.

Obvestite zdravnika o vseh sedativnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte priporočila zdravnika glede vašega odmerka. Morda vam bo koristilo, da prijatelje ali sorodnike obvestite, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Tveganje za neželene učinke se poveča, če jemljete:

- zdravila, ki lahko povzročijo konvulzije (krče) kot so nekateri antidepresivi ali antipsihotiki. Tveganje za pojav krčev se lahko poveča, če sočasno jemljete zdravilo Tramadol/paracetamol Teva. Zdravnik vam bo povedal, ali je zdravilo Tramadol/paracetamol Teva primerno za vas.
- določene antidepresive, saj lahko zdravilo Tramadol/paracetamol Teva medsebojno deluje s temi zdravili in lahko pride do serotoninškega sindroma (glejte poglavje 4 „Možni neželeni učinki“).
- triptane (zdravila za zdravljenje migrene) ali selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (SSRI, zdravila za zdravljenje depresij). Če imate občutek zmedenosti, vznemirjenosti, imate povišano telesno temperaturo, se potite, imate nekoordinirane gibe okončin ali oči, nekontrolirano trzanje mišic ali drisko, se posvetujte z zdravnikom.
- pomirjevala, uspavalne tablete, ostala zdravila za lajšanje bolečine kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravilo proti kašlju), baklofen (mišični relaksant), nekatera zdravila, ki znižujejo krvni tlak, antidepresive ali zdravila za zdravljenje alergij. Morda boste čutili zaspanost ali omedlevico. V teh primerih obvestite svojega zdravnika.
- antidepresive, anestetike, nevroleptična zdravila (zdravila, ki vplivajo na duševno stanje) ali bupropion (za odvajanje od kajenja). Tveganje za pojav krčev se lahko poveča. Zdravnik vam bo svetoval, če je zdravilo Tramadol/paracetamol Teva za vas primerno.
- varfarin ali fenpropukumon (zdravili proti strjevanju krvi). Učinkovitost teh zdravil se lahko spremeni in obstaja tveganje za krvavitve. Nemudoma obvestite zdravnika o morebitni daljši ali nepričakovani krvavitvi.

Učinkovitost zdravila Tramadol/paracetamol Teva se lahko spremeni, če ga jemljete skupaj z:

- metoklopramidom, domperidonom ali ondansetronom (zdravila proti slabosti in bruhanju),
- holestiraminom (zdravilo za zniževanje ravni holesterola v krvi),
- ketokonazolom ali eritromicinom (zdravili za zdravljenje okužb).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, sepse (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevnih odmerkov paracetamola.

Zdravnik bo vedel, katero zdravilo je varno, da ga jemljete skupaj z zdravilom Tramadol/paracetamol Teva.

Zdravilo Tramadol/paracetamol Teva skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Tramadol/paracetamol Teva lahko povzroči občutek zaspanosti, ki se lahko ob uživanju alkohola še poslabša. Med jemanjem zdravila Tramadol/paracetamol Teva se izogibajte uživanju alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Dojenje

Tramadol se izloča v materino mleko. Zato zdravila Tramadol/paracetamol Teva med dojenjem ne smete vzeti več kot enkrat, oziroma morate prenehati z dojenjem, če zdravilo Tramadol/paracetamol Teva vzamete več kot enkrat.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tramadol/paracetamol Teva lahko povzroči zaspanost, ki lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Posvetujte se z zdravnikom, če lahko med zdravljenjem z zdravilom Tramadol/paracetamol Teva vozite ali upravljate stroje. Pomembno je, da preverite, kako to zdravilo vpliva na vas pred vožnjo ali upravljanjem strojev. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če se počutite zaspani, omotični, imate zamegljeni ali dvojni vid ali imate težave pri koncentriranju. Bodite previdni, ko začnete z zdravljenjem, po povečanju odmerka, ob prehodu na drugo zdravilo s tramadol/paracetamolom 75/650 mg in/ali ga vzamete istočasno kot druga zdravila.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'

3. Kako jemati zdravilo Tramadol/paracetamol Teva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek je treba prilagoditi jakosti bolečine in vaši individualni občutljivosti za bolečino. Na splošno je treba vzeti najmanjši odmerek, ki olajša bolečino.

Zdravilo Tramadol/paracetamol Teva je treba jemati čim krajši možni čas.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva za otroke, mlajše od 12 let.

Odrasli in otroci, starejši od 12 let

Če zdravnik ne naroči drugače, je običajni začetni odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let, ena tableta.

Če je potrebno, se lahko odmerek po navodilu zdravnika, poveča. Med dvema odmerkoma mora miniti vsaj 6 ur.

Starostniki

Pri starejših bolnikih (nad 75 let) je izločanje tramadola lahko počasnejše. Če to velja za vas, vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje presledka med odmerkoma.

Bolniki z jetrno ali ledvično okvaro/bolniki na dializi

Če imate katero koli resno jetrno ali ledvično bolezen, zdravljenje z zdravilom Tramadol/paracetamol Teva ni priporočljivo. Če imate zmerne težave z jetri ali ledvicami, vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje presledka med odmerkoma.

Če je potrebno, se lahko odmerek po navodilu zdravnika, poveča. Med dvema odmerkoma mora miniti vsaj 6 ur.

Ne vzemite več kot 4 tablete zdravila Tramadol/paracetamol Teva na dan.

Način uporabe

Tableta ima razdelilno zarezo in se lahko deli na enake odmerke.

Tablete (ali polovice tablet) pogoltnite cele, s kozarcem vode. Ne drobite ali žvečite jih.

Če menite, da je učinek zdravila Tramadol/paracetamol Teva premočan (na primer če se počutite zelo zaspani ali imate težave z dihanjem) ali prešibek (na primer, da lajšanje bolečine ni zadostno), povejte zdravniku.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tramadol/paracetamol Teva, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tramadol/paracetamol Teva kot bi smeli, takoj poiščite zdravniško pomoč, tudi, če se dobro počutite. Obstaja namreč nevarnost, da pride do zakasnele hude poškodbe jeter.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tramadol/paracetamol Teva

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tramadol/paracetamol Teva, se vam bo bolečina verjetno spet pojavila. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite naslednje tablete ob predvidenem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tramadol/paracetamol Teva

Na splošno se po prenehanju zdravljenja z zdravilom Tramadol/paracetamol Teva ne pojavijo neželeni učinki. V redkih primerih pa se bolniki, ki so že nekaj časa jemali zdravilo Tramadol/paracetamol Teva in so zdravljenje prekinili nenadno, počutijo slabo (glejte poglavje 4. »Možni neželeni učinki«). Tega zdravila ne smete prenehati jemati nenadoma, razen če vam tako naroči zdravnik. Če želite prenehati jemati svoje zdravilo, se o tem najprej pogovorite z zdravnikom, zlasti če ste ga jemali dolgo časa. Zdravnik vam bo svetoval o tem, kdaj in kako lahko zdravilo prenehate jemati, kar bo mogoče tako, da boste odmerek postopoma zmanjševali, da se zmanjša nevarnost nepotrebnih neželenih učinkov (odtegnitvenih simptomov).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- slabost (navzea);
- omotica, zaspanost.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bruhanje, prebavne motnje (zaprtje, napenjanje, driska), bolečine v trebuhu, suha usta;
- srbenje, povečano znojenje;
- glavobol, nemir, tresenje;
- zmedenost, motnje spanja, spremembe razpoloženja (tesnoba, živčnost, evforija, pretirano dobro razpoloženje).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- visok krvni tlak, motnje srčnega ritma in srčne frekvence;
- težko ali boleče odvajanje urina;
- kožne reakcije (npr. izpuščaji, koprivnica);

- občutek mravljinčenja, otrplost ali občutek zbadanja v okončinah, zvenenje v ušesih, nehoteno krčenje mišic;
- depresija, nočne more, halucinacije (ko slišite, vidite ali čutite stvari, ki jih v resnici ni), izguba spomina;
- težko požiranje, kri v blatu;
- drhtenje, vročinski oblivi, bolečina v prsih, bolečina v hrbtu;
- kratka sapa;
- prisotnost jetrne beljakovine albumin v urinu, povečane vrednosti jetrnih transaminaz.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- napadi krčev, težave s koordinacijo gibov;
- odvisnost od zdravila;
- zamegljen vid;
- zoženje zenic (mioza);
- pretirano razširjene zenice (midriaza);
- motnja govora.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- poročali so o primerih resne kožne reakcije;
- poročali so o zlorabi zdravila.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- znižana raven sladkorja v krvi;
- kolcanje;
- serotoninški sindrom, ki se lahko kaže kot spremembe duševnega stanja (npr. nemirnost, halucinacije, koma) in drugi učinki, kot so povišana telesna temperatura, pospešitev srčnega utripa, nestabilen krvni tlak, nehoteno trzanje, mišična togost, pomanjkanje koordinacije in/ali simptomi v prebavilih (npr. slabost, bruhanje, driska) (glejte poglavje 2 „Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tramadol/paracetamol Teva“).

Naslednje neželene učinke so poročali pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravili, ki vsebujejo samo tramadol ali samo paracetamol. Kljub temu obvestite zdravnika, če bi zaznali katerega koli od teh simptomov med zdravljenjem z zdravilom Tramadol/paracetamol Teva.

- Občutek omedlevice, ko vstanete iz ležečega ali sedečega položaja, upočasnjeno bitje srca, omedlevica, spremembe apetita, mišična šibkost, upočasnjeno ali oslajeno dihanje, spremembe razpoloženja, spremembe v aktivnosti, spremembe v zaznavanju, poslabšanje astme.

V nekaterih redkih primerih se lahko pojavijo kožne reakcije, ki so znak preobčutljivostne reakcije in se lahko razvijejo v nenadno otekanje obraza in vratu, hitro dihanje ali padec krvnega tlaka in omotica. Če se vam to zgodi, takoj prenehajte z zdravljenjem in obiščite zdravnika. Zdravila ne smete ponovno vzeti.

V redkih primerih se lahko ljudje, ki so jemali tramadol dlje časa, slabo počutijo, če zdravljenje prekinete nenadno. Lahko so vznemirjeni, zaskrbljeni, živčni ali nemirni. Lahko so hiperaktivni, imajo težave s spanjem ali imajo želodčne oz. črevesne težave. Zelo redko lahko dobijo tudi napad panike, so anksiozni, imajo halucinacije, neobičajne zaznave kot so srbenje, občutek mravljinčenja in otrplosti in zvenenje v ušesu (tinitus). Če ste po prenehanju zdravljenja z zdravilom Tramadol/paracetamol Teva opazili katerega od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

V izjemnih primerih lahko krvni testi pokažejo določene nepravilnosti, na primer nizko število trombocitov, kar lahko povzroči krvavitve iz nosu ali krvaveče dlesni.

Uporaba zdravila Tramadol/paracetamol Teva skupaj z zdravili proti strjevanju krvi (npr. fenpropukumon, varfarin) lahko poveča tveganje za krvavitve. Vsako daljšo in nepričakovano krvavitev morate sporočiti takoj zdravniku.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tramadol/paracetamol Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**Kaj vsebuje zdravilo Tramadol/paracetamol Teva**

- Učinkovini sta tramadolijev klorid in paracetamol.
Ena tableta vsebuje 75 mg tramadolijevega klorida in 650 mg paracetamola.
- Druge sestavine zdravila so: povidon, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), predgelirani koruzni škrob.

Izgled zdravila Tramadol/paracetamol Teva in vsebina pakiranja

Bele, podolgovate tablete z razdelilno zarezo pakirane bodisi v aluminijeve/polietilenske dvojne trakove ali aluminij-PVC/PVDC pretisne omote.

Zdravilo Tramadol/paracetamol Teva je na voljo v pakiranjih po 10, 20, 30, 40, 50 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Tramadol/paracetamol Teva

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Teva B.V.

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalci
Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Hrvaška

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Nemčija

Ferrer Internacional S.A.
Joan Buscallà 1-9, Sant Cugat del Vallès
08173 Barcelona
Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija: Tramadol/Paracetamol Teva 75 mg/650 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Hrvaška: Zotramid 75 mg/650 mg tablete
Portugalska: Tramadol + Paracetamol ratiopharm
Slovenija: Tramadol/paracetamol Teva 75 mg/650 mg tablete
Španija: Tramadol/Paracetamol Davur 75 mg/650 mg 60 comprimidos

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 5. 2022.