# Tramadol STADA® 50 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

- Diese Packungsbeilage beinhaltet:
  1. Was ist Tramadol STADA® und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramadol STADA® beachten?
- 3. Wie ist Tramadol STADA® einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Tramadol STADA® aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Tramadol STADA® und wofür wird es angewendet?

Tramadol – der Wirkstoff in Tramadol STADA® – ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide, das auf das zentrale Nervensystem wirkt. Seinen schmerzlindernden Effekt erzielt es durch seine Wirkung an bestimmten Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

### Tramadol STADA® wird angewendet

zur Behandlung mäßig starker bis starker Schmerzen.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramadol STADA® beachten?

### Tramadol STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff **Tramadol** oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Tramadol STADA® sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen, am Ende dieser Gebrauchsinformation)
- bei akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage und Gefühlsleben) • wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase-Hemmer
- (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) anwenden • wenn Sie innerhalb der letzten 2 Wochen vor dem Beginn
- der Behandlung mit Tramadol STADA® Monoaminoxidase-**Hemmer** angewendet haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramadol STADA® ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt

- wenn Sie zu Epilepsie oder Krampfanfällen neigen, da das Risiko für Anfälle steigen kann. Übliche Dosen von Tramadol STADA® können Krämpfe (Anfälle) verursachen, höhere Dosen von Tramadol STADA® können das Risiko für Krämpfe steigern. Das Risiko für Krämpfe ist auch erhöht, wenn Tramadol STADA® gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird (siehe unter Abschnitt 2: Bei Einnahme von Tramadol STADA® mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie eine Kopfverletzung erlitten haben
- wenn der Druck in Ihrem Schädel höher ist als normal. Dies kann nach einer Kopfverletzung auftreten oder durch eine Erkrankung des Gehirns wie einen Gehirntumor verursacht
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen)
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben
- wenn Sie meinen, dass Sie von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind.

# <u> Arzneimittel-Abhängigkeit</u>

Bitte beachten Sie, dass Tramadol STADA® zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerer Anwendung von Tramadol STADA® kann die Wirkung nachlassen, sodass höhere Arzneimengen eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung).

Wenn Ihr Arzt meint, dass Sie ein Risiko für die Entwicklung einer Abhängigkeit haben, wird er Sie nur für kurze Zeit mit Tramadol STADA® behandeln. Ihr Arzt wird auch regelmäßig überprüfen, ob Sie eine weitere Einnahme von Tramadol STADA® benötigen.

#### Bei Einnahme von Tramadol STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Tramadol STADA® NICHT gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder 2 Wochen vor oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel ein. MAO-Hemmer sind Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen. Die Wirkung von Tramadol STADA® kann stärker sein

- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwend Ihr zentrales Nervensystem wirken, z.B. Beruhigungsmittel. Schlafmittel, andere Schmerzmittel wie Morphin oder Codein (auch als Hustenmittel)
- · wenn Sie Alkohol trinken (siehe auch unter Abschnitt 2: Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen). Sie können sich dann benommener fühlen oder das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden. Wenn dies geschieht, informieren Sie Ihren Arzt.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol STADA® kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn

- Sie Arzneimittel anwenden, die Ondansetron (gegen Übelkeit) enthalten
- Sie auch Carbamazepin anwenden (ein Arzneimittel gegen Epilepsie und geistige Störungen).

Sie sollten Tramadol STADA®  $\underline{\text{nicht gemeinsam}}$  mit folgenden Schmerzmitteln einnehmen:

- Buprenorphin
- Nalbuphin
- Pentazocin.

Sie sollten vorsichtig sein

• wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die krampfauslösend wirken können, z.B. Arzneimittel zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen (wie bestimmte Antidepressiva, Psychopharmaka). Das Risiko für Krampfanfälle könnte ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol STADA® einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol STADA® für Sie geeignet ist

 wenn Sie selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (oft als SSRI bezeichnet) einnehmen, die zur Behandlung depressiver Erkrankungen eingesetzt werden (z.B. Fluoxetin, Fluvoxamin). Tramadol STADA® und diese Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, und in Einzelfällen kann ein sogenanntes "Serotonin-Syndrom" auftreten. Anzeichen eines Serotonin-Syndroms sind z.B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen von Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbare Muskelzuckungen oder Durchfall.

Sie sollten vorsichtig sein, wenn Sie gleichzeitig blutverdünnende Arzneimittel (z.B. Warfarin) anwenden. Tramadol STADA® kann die Gerinnungszeit Ihres Blutes verlängern und Hautblutungen (Ekchymose) verursachen. Wenn Sie Ondansetron – ein Arzneimittel gegen Erbrechen anwenden, müssen Sie möglicherweise mehr Tramadol STADA® einnehmen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis festlegen. Ondansetron wird oft in der Krebsbehandlung (Chemotherapie) oder vor oder nach einer Operation angewendet.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### Bei Einnahme von Tramadol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol STADA® keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol STADA®

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor.

Dieses Arzneimittel kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Wenn Sie planen, schwanger zu werden oder bereits schwanger

 dürfen Sie Tramadol STADA® nur einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen dies verordnet. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie Tramadol STADA® einnehmen dürfen.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie Tramadol STADA® während der Schwangerschaft einnehmen dürfen, wird er Ihnen nur Einzeldosen geben. Sie dürfen Tramadol STADA® während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit einnehmen. Dies könnte Ihr ungeborenes Kind schädigen, das Entzugserscheinungen entwickeln könnte.

#### Stillzeit

Sehr geringe Mengen von Tramadol STADA® können über die Muttermilch in Ihren Säugling gelangen. Nehmen Sie nicht mehr als eine Einzeldosis von Tramadol STADA® ein, solange Sie Ihr Baby stillen. Sie können das Stillen fortsetzen, wenn Sie nur eine Einzeldosis von Tramadol STADA® eingenommen haben

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen Tramadol STADA® kann zu Benommenheit, Schwindel und Sehstörungen (verschwommene Sicht) führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen. Wenn Sie das Gefühl haben. dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto oder ein anderes Fahrzeug, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen

# 3. Wie ist Tramadol STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Tramadol STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt wird Ihre Dosierung wählen und anpassen in Abhängigkeit von

- der Stärke Ihrer Schmerzen
- Ihrem Ansprechen auf die Behandlung.

Nehmen Sie nicht häufiger als alle 4 Stunden eine Dosis ein. Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol STADA® hält in Abhängigkeit von der Stärke Ihrer Schmerzen 4 bis 8 Stunden

Ihr Arzt wird Sie für kurze Zeiträume mit regelmäßigen Unterbrechungen mit Tramadol STADA® behandeln. Dies wird Ihr Risiko, eine Abhängigkeit zu entwickeln, so gering wie möglich halten (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramadol STADA® ist erforderlich).

Nehmen Sie nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid (8 Hartkapseln Tramadol STADA®) täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat ausdrücklich etwas anderes verordnet.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis Kinder bis zu 12 Jahren

Tramadol STADA® Hartkapseln sind nicht für die Anwendung bei Kindern bis zu 12 Jahren bestimmt. Es stehen andere Darreichungsformen von Tramadol STADA® zur Verfügung, die besser für Kinder geeignet sind.

# Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Die übliche Einzeldosis beträgt 1 bis 2 Kapseln Tramadol STADA® (entsprechend 50 bis 100 mg Tramadolhydrochlorid) 3- bis 4-mal täglich.

Ist die Schmerzlinderung 30 bis 60 Minuten nach Einnahme von 1 Kapsel Tramadol STADA® (50 mg) noch unzureichend, kann eine weitere Einzeldosis von 1 Kapsel Tramadol STADA® (50 mg) eingenommen werden.

Bei starken Schmerzen wird Ihr Arzt darüber entscheiden, ob 2 Kapseln Tramadol STADA® (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen werden sollen. Wenn damit noch keine Schmerzlinderung erreicht wird, wird Ihr Arzt Ihre Dosis von Tramadol STADA® erhöhen, bis eine zufriedenstellende Schmerzlinderung eintritt.

# Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahren) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn dies auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, die Abstände zwischen den Einnahmen zu verlängern.

# Patienten mit Nieren- und/oder Leberinsuffizienz

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Nieren- oder Leberprobleme haben. Er wird Ihre Nieren- und Leberfunktion überprüfen und über die Behandlung und eine geeignete Dosisanpassung entscheiden.



Wenn Sie schwere Leber- oder Nierenerkrankungen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dass Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden dürfen, da Tramadol für solche Patienten nicht empfohlen wird.

#### Art der Anwendung

Schlucken Sie Ihre Tramadol STADA® Hartkapseln immer als Ganzes mit Wasser. Zerteilen oder zerkauen Sie sie nicht. Nehmen Sie Tramadol STADA® zwischen den Mahlzeiten ein.

#### Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Tramadol STADA® einnehmen sollen.

#### Wenn Sie eine größere Menge Tramadol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis eingenommen haben, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Nehmen Sie die nächste Dosis wie verordnet ein.

Nach Einnahme sehr hoher Arzneimengen kann es zu stark verengten Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Krampfanfällen und Schwierigkeiten mit der Atmung bis hin zum Atemstillstand kommen.

Rufen Sie in solchen Fällen <u>unverzüglich</u> Ihren Arzt zu Hilfe oder suchen Sie die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf!

Denken Sie daran, die Packung und übrige Kapseln mitzunehmen

Ihr Arzt wird die Symptome der Tramadol STADA® Überdosierung

#### Wenn Sie die Einnahme von Tramadol STADA® vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben die Kapseln einzunehmen, werden Ihre Schmerzen wahrscheinlich erneut auftreten. Wenn Sie die Einnahme von einer Dosis Tramadol STADA® vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie NICHT eine doppelte Dosis ein, um die ausgelassene Dosis auszugleichen

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol STADA® abbrechen Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol STADA® unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies wahrscheinlich zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol STADA® keine Nachwirkungen haben. In seltenen Fällen kann es jedoch bei Patienten, die Tramadol STADA® für einige Zeit eingenommen haben, zu Nachwirkungen kommen, wenn sie das Arzneimittel plötzlich absetzen. Sie können sich unruhig. ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen können Panikanfälle, Halluzinationen, Missempfindungen wie Juckreiz, Prickeln und Taubheitsgefühl sowie Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Symptome des zentralen Nervensystems, wie z.B. Verwirrung, Wahn, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol STADA® bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

# 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tramadol STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| Sehr häufig:   | mehr als 1 Behandelter von 10            |
|----------------|------------------------------------------|
| Häufig:        | 1 bis 10 Behandelte von 100              |
| Gelegentlich:  | 1 bis 10 Behandelte von 1000             |
| Selten:        | 1 bis 10 Behandelte von 10 000           |
| Sehr selten:   | weniger als 1 Behandelter von 10 000     |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren |
|                | Daten nicht abschätzbar                  |

#### Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt

- wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion auftreten wie
- Schwellungen des Gesichts, der Arme und Beine, der Zunge, des Kehlkopfs oder des Rachens
- Schluckbeschwerden
- Atembeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden.

# Sehr häufig:

- Übelkeit Schwindel.
- Häufig:
- Erbrechen Verstopfung
- Mundtrockenheit Kopfschmerzen
- Schwitzen
- Benommenheit
- Müdiakeit.
- Gelegentlich:

# Brechreiz

- Reizung des Magen-Darm-Trakts (Magendruck, Blähungen)
- Störungen der Kreislaufregulation einschließlich Herzklopfen, schneller Herzschlag, Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen, wenn nicht genügend Blut zirkuliert, weil das Herz nicht richtig arbeitet (Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei körperlicher Belastung auftreten, z.B. wenn Sie kürzlich eine Operation hatten
- · Hautreaktionen einschließlich Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag
- Nesselsucht.

# Selten:

- · Veränderungen des Appetits Langsamer Herzschlag
- Blutdruckanstieg
- · Langsame oder flache Atmung (Atemdepression). Sie können eine Atemdepression entwickeln, wenn
- Sie viel mehr als die empfohlene Dosis einnehmen
- Sie gleichzeitig andere Substanzen anwenden, die auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirken (siehe unter Abschnitt 2: Bei Éinnahme von Tramadol STADA® mit anderen Arzneimitteln)

- Epileptische Anfälle. Diese treten wahrscheinlicher auf
- nach hohen Dosen von Tramadol STADA® oder
  - nach der Anwendung von Arzneimitteln, die Krampfanfälle auslösen oder wahrscheinlicher machen, z.B. Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychopharmaka (siehe unter Abschnitt 2: Bei Einnahme von Tramadol STADA® mit anderen Arzneimitteln)
  - Muskelzuckungen
- Missempfindungen (Parästhesien)
- Zittern
- Psychische Beschwerden können infolge der Anwendung von Tramadol auftreten. Sie können sich in Schwere und Art unterscheiden, in Abhängigkeit von
  - Ihrer Persönlichkeit
- der Dauer Ihrer Einnahme von Tramadol STADA®

#### Sie umfassen

- Stimmungsänderungen gewöhnlich gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung
- Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung)
- Veränderungen Ihrer Fähigkeit, klar zu denken oder Dinge wahrzunehmen (Ihrer kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit) wie
- Veränderung der Fähigkeit, Entscheidungen zu treffen (Entscheidungsverhalten)
- das Fehlen von Erkennen oder Verstehen (Wahrnehmungsstörungen)
- Dinge sehen oder hören, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen)
- Verwirrtheit
- Schlafstörungen - Alpträume
- Verschwommenes Sehen
- Muskelschwäche
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, geringeres Wasserlassen als normal
- Unkoordinierte Bewegungen
- Vorübergehende Bewusstlosigkeit
- Angstzustände
- Allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen einschließlich
  - Kurzatmigkeit
  - Atemnot durch krampfhafte Verengung der unteren Atemwege
- Keuchen
- Angioödem (Schwellung von z.B. Gesicht, Lippe, Zunge)/ schwere allergische Reaktionen/Schock mit Atembeschwerden.

Wird Tramadol STADA® über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko sehr gering ist. Wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird, können nach Beendigung der Arzneimittelgabe Entzugsreaktionen auftreten (siehe unter Abschnitt 2: Wenn Sie die Einnahme von Tramadol STADA® abbrechen).

#### Sehr selten:

- Abhängigkeit
- Anstieg der Leberenzymwerte.

#### Nicht bekannt:

- Über eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte
- Übermäßige Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Sprachstörungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

# 5. Wie ist Tramadol STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

# 6. Weitere Informationen

# Was Tramadol STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

1 Hartkapsel enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

# Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid Kapselhülle:

Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat

Wie Tramadol STADA® aussieht und Inhalt der Packung Tramadol STADA® 50 mg Hartkapseln sind weiße, opake Kapseln

Tramadol STADA® 50 mg Hartkapseln sind in Aluminium/PVC-Blister verpackt.

Packungsgrößen: 10, 30 und 50 Hartkapseln.

# Pharmazeutischer Unternehmer

STADApharm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259 Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Tadol, kapsler, harde 50 mg Niederlande: Tramadol HCl capsule CF 50 mg Schweden: Tramadol STADA, kapsel, hard 50 mg Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

