

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Tramadol STADA® 100 mg Injektionslösung

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 Anwendung von Tramadol STADA® beachten?
3. Wie ist Tramadol STADA® anzuwenden?
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 Anwendung von Tramadol STADA® beachten?

Tramadol STADA® darf NICHT angewendet 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 Anwendung 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 Anwendung 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 werden
- 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.

Arzneimittel-Abhängigkeit

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 Arzneimittelmengen angewendet 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 Anwendung von Tramadol STADA® benötigen.

Bei Anwendung 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.

Wenden Sie Tramadol STADA® **NICHT** gleichzeitig mit **Monoaminoxidase-Hemmern** (MAO-Hemmern) oder 2 Wochen vor oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel an. MAO-Hemmer sind Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.

Die Wirkung von Tramadol STADA® kann stärker sein

- wenn Sie gleichzeitig **andere Arzneimittel** anwenden, **die auf 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 benommenere 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 Wirkdauer 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® **nicht gemeinsam** mit folgenden Schmerzmitteln anwenden:

- **Buprenorphin**
- **Nalbuphin**
- **Pentazocin**.

Das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sich

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol STADA® anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol STADA® für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol STADA® können sich gegenseitig beeinflussen, und bei Ihnen können Symptome auftreten wie unwillkürliches, rhythmisches Muskelzucken,

einschließliches Augenzucken (Zucken der Muskeln, die die Augenbewegung steuern), Unruhe, übermäßiges Schwitzen, unwillkürliches Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38°C.

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® anwenden. 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 Anwendung 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® nicht.

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 sind

- wird Ihr Arzt darüber entscheiden, ob Sie Tramadol STADA® anwenden dürfen.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie Tramadol STADA® während der Schwangerschaft anwenden dürfen, wird er Ihnen nur Einzeldosen geben. Sie dürfen Tramadol STADA® während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit anwenden. 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. Sie dürfen nicht mehr als eine Einzeldosis von Tramadol STADA® erhalten, solange Sie Ihr Baby stillen. Sie können das Stillen fortsetzen, wenn Sie nur eine Einzeldosis von Tramadol STADA® erhalten 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tramadol STADA®

Tramadol STADA® enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1ml Injektionslösung, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tramadol STADA® anzuwenden?

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernde wirkende Dosis gewählt werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol STADA® hält in Abhängigkeit von der Stärke Ihrer Schmerzen 4 bis 8 Stunden an.

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 Anwendung von Tramadol STADA® ist erforderlich).

Kinder von 1 bis 12 Jahren

Ihr Arzt wird über die Dosierung und die Art der Verabreichung entscheiden.

Die Dosierung für Kinder hängt vom Körpergewicht ab. Die übliche Anfangsdosis ist eine einzelne Injektion von 1 bis 2 mg pro kg Körpergewicht. Eine Tageshöchstsdosis von 8 mg pro kg Körpergewicht bzw. von 400 mg Tramadolhydrochlorid sollte nicht überschritten werden, es sei denn, Ihr Arzt hat ausdrücklich etwas anderes verordnet.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Ihr Arzt wird über die Dosierung und die Art der Verabreichung entscheiden.

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

Ist die Schmerzlinderung 30 bis 60 Minuten nach Verabreichung von 50 mg Tramadolhydrochlorid noch unzureichend, kann Ihr Arzt entscheiden, eine weitere Dosis von 50 mg Tramadolhydrochlorid zu verabreichen.

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

Es sollte Ihnen nicht mehr als insgesamt 400 mg Tramadolhydrochlorid pro Tag verabreicht werden, es sei denn, Ihr Arzt hat ausdrücklich etwas anderes verordnet. Dies entspricht 8 ml der Tramadol STADA® Injektionslösung (4 Ampullen).

Die Injektionslösung sollte Ihnen alle 4 bis 6 Stunden verabreicht werden

- wenn sie in eine Vene gespritzt wird (intravenöse Injektion)
- wenn sie in einen Muskel gespritzt wird (intramuskuläre Injektion) oder
- wenn sie nach Verdünnung als „Tropf“ gegeben wird (intravenöse Infusion).

Die Injektionslösung sollte über einen Zeitraum von 2 bis 3 Minuten verabreicht werden, wenn sie als langsame Injektion in eine Vene (intravenöse Injektion) gegeben wird.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahren) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen empfehlen.

Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol STADA® nicht anwenden. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen empfehlen.

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

Tramadol STADA® wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht als Spritze

- in eine Vene, ggf. unter Verwendung eines „Tropfs“ (langsame intravenöse Injektion, intravenöse Infusion)
- in einen Muskel (intramuskuläre Injektion)
- unter die Haut (subkutane Injektion).

Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis angewendet haben, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Wenden Sie die nächste Dosis wie verordnet an.

Nach Anwendung 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 unverzüglich Ihren Arzt zu Hilfe oder suchen Sie die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf! Ihr Arzt wird die Symptome der Tramadol STADA® Überdosierung behandeln.

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 Behandler 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 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Beenden Sie die Anwendung 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
- Müdigkeit.

Gelegentlich:

- Brechreiz
- Reizung des Magen-Darm-Trakts (Magendruck, Blähungen)
- Durchfall
- 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 anwenden
 - Sie gleichzeitig andere Substanzen anwenden, die auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirken (siehe unter Abschnitt 2: Bei Anwendung 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 Antipsychotika (siehe unter Abschnitt 2: Bei Anwendung 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 Anwendung 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 krampfartige 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 angewendet, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko sehr gering ist. Wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird, können nach Beendigung der Arzneimittelgabe Entzugsreaktionen auftreten.

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 Ampulle angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren.

Tramadol STADA® ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Haltbarkeit nach Öffnen:

Die chemische und physikalische Stabilität nach Öffnen wurde für 24 Stunden bei +25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Reste der Lösung, die nach der Anwendung verbleiben, müssen angemessen entsorgt werden.

Sie dürfen Tramadol STADA® nicht verwenden, wenn Sie irgendwelche Partikel darin bemerken.

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 ml Tramadol STADA® Injektionslösung enthält 50 mg Tramadolhydrochlorid.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Natriumacetat-Trihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tramadol STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Tramadol STADA® Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung.

Es ist in farblosen Glas-Ampullen erhältlich. Jede Ampulle enthält 2 ml Tramadol STADA® Injektionslösung.

Packungsgrößen: Tramadol STADA® ist in Packungen mit 5, 10 und 20 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

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:
Belgien: Tramadol EG 100 mg/2 ml
Luxemburg: Tramadol EG 100 mg/2 ml

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012