

**Б. ЛИСТОВКА**

С

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Листовка Приложение 2

Към Рег. № .....

9600290

Разрешение № .....

BG/MA/MP .....

-65710

07-06-2024

**Листовка: информация за пациента****Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули****Tramadol STADA 50 mg capsule, hard**

{ Трамадолов хидрохлорид/ Tramadol hydrochloride }

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули
3. Как да приемате Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули и за какво се използва**

Трамадол - активното вещество на Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули е обезболяващо лекарство, принадлежащо към класа опиоиди, които действат върху централната нервна система. То облекчава болката, като действа върху специфични клетки клетки на главния и гръбначния мозък.

**Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули се използва:**

- при умерени до силни болки.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули  
Не приемайте Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към трамадол или към някоя от останалите съставки ако сте алергични (свръхчувствителни) към трамадолов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- При остри отравяния с алкохол, сънотворни средства, болкоуспокояващи, или други психотропни лекарства (лекарства, които влияят върху настроението и емоциите);
- Ако приемате МАО-инхибитори (лекарства за лечение на депресия) или сте приемали през последните две седмици преди започване на лечението с Трамадол Стада 50 mg твърди капсули (вижте: Други лекарства и Трамадол СТАДА);
- Ако имате епилепсия, която не може да бъде адекватно контролирана от лечението;
- като заместител в схема за отказване на опиати.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Трамадол СТАДА

- Ако имате епилепсия или склонност към гърчове, рисъкът от гърчове може да нарасне.



- Нормални терапевтични дози трамадол може да предизвикат конвулсии (гърчове). Прием на високи дози Трамадол Стада може да увеличи риска от конвулсии. Рискът от конвулсии може да нарастне и при прием на Трамадол Стада с други лекарства (вижте „Други лекарства и Трамадол Стада“); Ако имате травми на главата;
- Ако имате повишено налягане в черепа, получено при травма на главата или заболяване, или други мозъчни заболявания - например мозъчен тумор;
- Ако сте в шок (признаците на шок включват появя на студена пот);
- Ако имате затруднено дишане;
- Ако имате нарушения в съзнанието (ако чувствате, че сте силно отпаднали и може да загубите съзнание);
- Ако страдате от чернодробно или бъбреично заболяване;
- Ако страдате от лекарствена зависимост и тенденция към злоупотреба с лекарства

Трамадол се трансформира в черния дроб чрез ензим. При някои хора този ензим е променен и това може да им повлияе по различни начини. Някои хора могат да не получат достатъчно облекчение на болката, но при други хора има по-голяма вероятност от появя на сериозни нежелани реакции. Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, трябва да спрете приема на лекарството и незабавно да потърсите медицинска помощ: бавно или повърхностно дишане, обърканост, сънливост, свиване на зениците, гадене или повръщане, запек, липса на апетит.

#### **Дихателни нарушения по време на сън**

Трамадол СТАДА може да причини дихателни нарушения по време на сън, като сънна апнея (спиране на дишането по време на сън) и хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта) по време на сън. Симптомите могат да включват спиране на дишането по време на сън, събуждане през нощта поради недостиг на въздух, трудно поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако вие или друго лице забележите тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли намаляване на дозата.

#### **Деца и юноши**

##### **Употреба при деца с дихателни проблеми**

Трамадол не се препоръчва при деца с дихателни проблеми, тъй като симптомите на токсичност на трамадол могат да се влошат при тези деца.

#### **Лекарствена зависимост**

Трябва да имате предвид, че Трамадол СТАДА може да доведе до физическа и психическа зависимост. При продължителен прием, ефектът на лекарството може да намалее и да се наложи прием на по-високи дози (развиване на толерантност).

Ако Вашият лекар мисли, че при Вас има склонност към зависимост от лекарства, той ще ви предпише Трамадол СТАДА за кратък период от време. Вашият лекар периодично ще преценява ако имате нужда от продължаване на лечението с Трамадол СТАДА.

#### **Толеранс, зависимост и пристрастване**

Това лекарство съдържа трамадол, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоидни болкоуспокояващи средства може да доведе до по-ниска ефективност на лекарството (привиквате с лекарството, което е известно като толеранс). Многократната употреба на Трамадол Стада може да доведе и до зависимост, злоупотреба и пристрастване, което може да доведе до животозастрашаващо предозиране. Рискът от тези нежелани реакции може да се увеличи при по-висока доза и по-голяма продължителност на употреба.



Зависимостта или пристрастването може да Ви накара да чувствате, че повече не можете да контролирате какво количество лекарство трябва да приемете или колко често трябва да го приемате. Възможно е да чувствате, че трябва да продължите да приемате лекарството си дори когато то не помага за облекчаване на болката Ви.

Рискът от това да станете зависими или пристрастени е различен при всеки отделен човек. За Вас може да има по-голям риск да станете зависими или да се пристрастите към Трамадол Стада, ако:

- Вие или някой друг в семейството Ви сте злоупотребявали със или сте били зависими от алкохол, лекарства по лекарско предписание или незаконни наркотични вещества („пристрастване“).
- сте пушач(ка).

- сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или личностно разстройство) или сте лекувани от психиатър за други психични заболявания.

Ако забележите някой от следните признания, докато приемате Трамадол Стада, това може да е признак, че сте станали зависими или пристрастени:

- Имате нужда да приемате лекарството по-дълго от препоръченото от Вашия лекар;
- Имате нужда да приемате повече от препоръчената доза;
- Използвате лекарството по причини, различни от предписаните, като например „да останете спокойни“ или „да Ви помогне да заспите“;
- Правили сте многократни неуспешни опити да спрете или да контролирате употребата на лекарството;
- Когато спрете да приемате лекарството се чувствате зле и се чувствате по-добре щом вземете лекарството отново („ефекти на отнемане“);

Ако забележите някой от тези признания, разговаряйте с Вашия лекар, за да обсъдите най-добрата терапевтична пътека за Вас, включително кога е подходящо да спрете приема и как да го спрете безопасно (вж. точка 3 „Ако сте спрели приема на Трамадол Стада“).

#### **Други лекарства и Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули**

Преди да започнете прием на Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули, съобщете на Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства. Трамадол не трябва да се комбинира с МАО-инхибитори (лекарства, използвани за лечение на депресия).

**НЕ ПРИЕМАЙТЕ** Трамадол СТАДА с МАО-инхибитори две седмици преди или след приема на тези лекарства. МАО-инхибиторите са лекарства, използвани за лечение на депресия.

Говорете с Вашия лекар фармацевт, ако приемате едновременно с Трамадол Стада:

- Габапентин или прегабалин за лечение на епилепсия или проблеми с нервната система (невропатна болка).

Говорете с Вашия лекар фармацевт, ако получите някой от следните симптоми, докато приемате Трамадол СТАДА:

Прекомерна умора, загуба на апетит, силна коремна болка, гадене, повръщане или ниско кръвно налягане. Това може да означава, че имате надбъречна недостатъчност (ниски нива на кортизол). Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар, който ще реши дали трябва да приемате добавка съдържаща хормон.

Ефектът на Трамадол СТАДА може да бъде засилен ако:

- приемете други лекарства, които действат върху централната нервна система, например транквализатори, сънотворни лекарства, други опиоидни аналгетици като морфин и кодин (използван и за кашлица);
- употребявате алкохол (вижте „Шофиране и работа с машини“).



Може да почувствате замаяност или силна отпадналост. Ако това Ви се случи, кажете на Вашия лекар.

Болкоуспокояващият ефект на Трамадол Стада може да бъде отслабен и/или съкратен, ако:

- приемате лекарства, съдържащи ондастерон (лекарство използвано за спиране усещането за гадене);
- приемате карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия)

Не трябва да приемате Трамадол СТАДА със следните аналгетици:

- Бупренорфин
- Налбуфин
- Пентазоцин

Риска от нежелани реакции се увеличава:

- Ако приемате лекарства, които могат да причинят конвулсии (гърчове). Такива лекарства са някои антипсихотики или антидепресанти. Рискът от конвулсии е по-голям, ако едновременно приемате Трамадол СТАДА. Вашият лекар ще прецени дали е подходящо да приемате Трамадол СТАДА;
- Ако приемате определени антидепресанти. Трамадол СТАДА може да взаимодейства с тези лекарства и да почувствате симптоми като неволеви, ритмични мускулни съкращения, включващи мускулите, които са отговорни за движението на клепачите; възбуда, трепер, усилено потене, влошаване на рефлексите, напрегнатост в мускулите, телесна температура над 38<sup>0</sup> С. Това може да са признания на т. нар. „серотонинов синдром“.

Трябва да се обърне внимание по време на едновременното лечение с Трамадол и лекарства, които намаляват способността на кръвта да се съсира (например варфарин). Трамадол СТАДА може да увеличи времето на съсиране на кръвта и да предизвика повърхностни подкожни кръвоизливи при някои пациенти (екхимози).

Ако приемате ондастерон - лекарство, което спира повръщането (и чувството за гадене), може да се наложи да приемате по-висока доза Трамадол Стада. Вашият лекар ще я определи. Ондастерон се прилага при лечение на рак (химиотерапия) или преди, или след операция.

Едновременната употреба на Трамадол СТАДА със седативни лекарства катоベンзодиазепини или други подобни на тях, увеличават риска от замаяност, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да доведе до животозастрашаващо състояние. Поради това едновременно лечение трябва да се прилага само в случаи, когато няма друга лекарствена алтернатива. Ако такова лечение Ви бъде предписано от лекар, то дозата и продължителността на терапия трябва да бъдат стриктно определени от Вашия лекар.

Моля кажете на Вашия лекар ако приемате седативни лекарства и следвайте внимателно неговите препоръки. Ще бъде от полза ако Ваши приятели или близки са запознати със симптомите описани по-горе. Свържете се с Вашия лекар, ако при Вас се появят подобни симптоми.

#### **Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули с храна, напитки и алкохол**

Не трябва да употребявате алкохол по време на лечение с Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули, тъй като ефектът му може да се засили. Храната не повлиява действието на Трамадол СТАДА.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



### Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на Трамадол СТАДА по време на бременност.

Това лекарство може да доведе до увреждане на новороденото. Ако сте бременна или планирате бременност:

Вашият лекар ще реши дали да ви бъде приложен Трамадол СТАДА.

Ако Вашият лекар прецени, че трябва да Ви бъде приложен Трамадол СТАДА по време на бременност, той ще Ви предписва еднократни дози. Не трябва да използвате продължително време Трамадол СТАДА по време на бременност. Това може да увреди Вашето бебе и то да развие симптоми на отнемане.

### Кърмене

Трамадол се отделя в кърмата. Поради тази причина не трябва да приемате Трамадол СТАДА повече от един път по време на кърмене или като алтернатива, ако приемете Трамадол СТАДА повече от един път, трябва да спрете да кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Трамадол може да предизвика замаяност, сънливост и замъглено зрение, което може да повлияе способността Ви да реагирате. Ако почувствате, че способността Ви за реагиране е нарушена, не шофирайте и отложете работата, изискваща използването на механични инструменти или машини.

### Съдържание на натрий в Трамадол Стада

Лекарството съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, което означава, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули**

Винаги приемайте Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Преди да започнете лечение и редовно по време на лечението Вашият лекар ще обсъжда с Вас какво може да очаквате от употребата на Трамадол Стада, кога и колко дълго трябва да го приемате, кога да се свързвате с Вашия лекар и кога трябва да спрете приема (вижте също „Ако сте спрели приема на Трамадол Стада“).

Дозата трябва да бъде съобразена със силата на болката и индивидуалната чувствителност на пациента. По правило се използва най-ниската ефективна доза за лечение на болката.

Не приемайте отделните дози на интервали по-малки от 4 часа.

Средната продължителност на действие е 4 до 8 часа, в зависимост от силата на болката.

Вашият лекар ще Ви предпише краткосрочно лечение с трамадол и ако е необходимо с прекъсване на терапията, за да се намали риска от лекарствена зависимост (вижте: „Предупреждения и предпазни мерки“).

Не приемайте повече от 400 mg трамадолов хидрохлорид на ден (еквивалентно на 8 твърди капсули Трамадол СТАДА), освен ако не е изрично предписано от Вашия лекар.



**Обичайната дозировка е:**

**Деца под 12 години**

Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули не е подходящ за деца под 12 години. Съществуват подходящи лекарствени форми за деца с по-малко количество от активното вещество.

**Възрастни и деца над 12 години**

Обичайната еднократна доза е 1 до 2 капсули Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули (еквивалентно на 50-100 mg трамадолов хидрохлорид), 3-4 пъти дневно, на всеки 4-6 часа. Ако болката не бъде облекчена 30-60 минути след прилагането на 50 mg трамадолов хидрохлорид (1 капсула), може да Ви бъде приложена още една единична доза от 50 mg Трамадол СТАДА. В случай на силна болка, Вашият лекар може да Ви предпише 2 капсули Трамадол СТАДА (еквивалентни на 100 mg трамадолов хидрохлорид). Ако болката не бъде облекчена, Вашият лекар може да повишава дозата на Трамадол СТАДА до постигане на пълна аналгезия.

**Пациенти в старческа възраст**

При пациенти в старческа възраст (над 75 години), елиминирането на трамадол може да бъде забавено. Вашият лекар може да препоръча удължаване на интервала на дозиране.

**Тежко чернодробно или бъбречно заболяване (недостатъчност)/пациенти на диализа**

Пациенти с тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност не трябва да използват Трамадол Стада. При лека до умерена чернодробна и/или бъбречна недостатъчност, Вашият лекар може да препоръча удължаване на интервала за дозиране.

**Начин на приложение:**

Капсулите трябва да се погълнат цели с вода. Не чупете и не дъвчете капсулите. Трябва да приемате Трамадол СТАДА между отделните приеми на храна през деня.

**Продължителност на лечението**

Вашият лекар ще прецени колко дълго трябва да приемате Трамадол Стада.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули**

Ако по погрешка приемете една допълнителна доза Трамадол СТАДА, това обикновено няма да доведе до нежелани ефекти. Следващата доза трябва да Ви бъде приложено в обичайното време.

Приемането на много високи дози от лекарството, може да предизвика свиване на зениците, повръщане, понижаване на кръвното налягане, ускорен пулс, циркулаторен колапс, замъгливане на съзнанието до кома (състояние на дълбоко безсъзнание), епилептични конвулсии и затруднено дишане. В такива случаи незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близкия спешен медицински център!

Не забравяйте да вземете опаковката от лекарствения продукт със себе си.

Вашият лекар ще предприеме необходимите мерки за лечение на предозиране с Трамадол Стада.

**Ако сте пропуснали да приемете Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули**

Ако сте пропуснали прием на една доза обаче, болката Ви вероятно ще се завърне. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата индивидуална доза, а продължете приема на Трамадол СТАДА както преди.



### **Ако сте спрели приема на Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули**

Не трябва да спирате внезапно приема на това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите. Ако искате да спрете приема на лекарството, първо обсъдете това с Вашия лекар, особено ако сте го приемали дълго време. Вашият лекар ще Ви посъветва кога и как да спрете приема, което може да стане чрез постепенно намаляване на дозата, за да се намали вероятността за ненужно развитие на нежелани реакции (симптоми на отнемане).

Преждевременното прекъсване или преустановяване на лечението с Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули, ще предизвика възобновяване на болката. Ако желаете да преустановите лечението поради поява на нежелани лекарствени реакции, консултирайте се с лекуващия Ви лекар.

Обикновено няма други последствия след спиране на приема на Трамадол Стада. В някои случаи, обаче, пациенти, които са приемали известно време Трамадол Стада, може да почувстват неразположение. Може да се почувстват неспокойни, тревожни, нервни или нестабилни. Те могат да бъдат свръхактивни, да имат нарушен сън и стомашно-чревни оплаквания. Много малко от пациентите могат да получат панически атаки, халюцинации, усещания като изтръпване и скованост, шум в ушите (тинитус). Необичайни симптоми от страна на централната нервна система, като обърканост, заблуда, променено усещане за себе си (деперсонализация) и реалността (дереализация), необичайно усещане, че сте преследвани (параноя) рядко са съобщавани.

Ако усетите някое от изброените състояния след спиране на лечението с Трамадол Стада, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Спрете приема на това лекарство и се свържете веднага с Вашия лекар ако почувствате:**  
Симптоми на алергична реакция, каквито са:

- Подуване на лицето, крайниците, езика, устата или гърлото
- Затруднено погълдане
- Затруднено дишане
- Копривна треска и затруднено дишане

**Много чести:** (може да засегнат повече от 1 до 10 пациенти)

- Прилошаване (гадене)
- Замаяност

**Чести (може да засегнат от 1 до 10 пациенти)**

- Чувство за дискомфорт (повръщане)
- Запек
- Сухота в устата
- Главоболие
- Потене
- Замаяност



- Умора

#### **Нечести (засягат от 1 до 100 пациенти)**

- повръщане
- Стомашно-чревно възпаление (чувство за тежест в стомаха, подуване)
- диария
- Сърдечно-съдови ефекти: усещане на собствения пулс (палпитации), ускорен пулс (тахикардия), внезапно усещане за замаяност при рязко изправяне (постурална хипотония), смущения в регулацията на кръвообращението (сърдечно съдов колапс).  
Тези нежелани реакции могат да се проявят при пациенти, подложени на тежки физически стрес. Например ако току-що сте били подложени на операция
- Кожни реакции включващи:
  - сърбеж
  - обрив
  - копривна треска (уртикария)
- уртикария)

#### **Редки (може да засегнат от 1 на 1000 пациенти)**

- промени в апетита
- бавен сърдечен ритъм (брадикардия)
- повишаване на кръвното налягане
- Бавно или повърхностно дишане (респираторна депресия). Респираторна депресия може да настъпи, ако:
  - Ако приемете много повече от предписаната Ви доза (вижте точка 3 „Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Трамадол Стада“) и
  - ако се приемат по време на лечението други лекарства, които действат върху централната нервна система (вижте „Други лекарства и Трамадол Стада“).
- Епилептични конвулсии. Настъпват главно:
  - след употреба на високи дози трамадол или
  - едновременно приложение на лекарства, които предизвикват конвулсии или понижават гърчовия праг, например антидепресанти и антипсихотични лекарства (вижте: „Други лекарства и Трамадол Стада“).
- Спазми в мускулите
- Чувство на изтръпване (парестезия)
- тремор
- Психични нарушения: след прилагане на трамадол могат да настъпят различни психични нарушения, в зависимост от:
  - индивидуалните особености
  - продължителността на приложение на Трамадол СТАДА.

Тези нежелани реакции включват:

- промени в настроението по-често приповдигнато настроение, но понякога и дисфория
- промени в движенията (обикновено по-слаба активност, в някои случаи засилена активност)
- промени в познавателните и сетивни функции като:
  - нарушение във възприятията
  - затруднение при вземане на решения
  - виждане на неща, които не съществуват (халюцинации)
  - обърканост



- делириум
- неспокойен сън
- кошмари.
- замъглено зрение
- мускулна слабост
- затруднено уриниране и задържане на урина
- некоординирани движения
- преходна загуба на съзнание (シンкоп)
- беспокойство
- алергични реакции например:
  - задух (диспнея)бронхоспазъм (стеснение на дихателните пътища, които причиняват затруднено дишане)
  - хрипове
  - ангиоедем (тежка алергична реакция съпроводена със затруднено дишане)

След лечение, особено при рязко спиране приема на Трамадол СТАДА, може да получите симптоми на отнемане.

Много редки (може да засегнат от 1 на 10 000 пациенти)

- Лекарствена зависимост
- Повишени нива на чернодробните ензими

#### **С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- влошаване на съществуваща астма, макар че причинна връзка не е била установена дали причината е прием на трамадол;
- разширение на зениците (мидриаза);
- нарушения на речта;
- понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемия);
- хълцане.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °C. Съхранявайте това лекарство на заключено, безопасно и изгурто място на съхранение, където други хора не могат да имат достъп до него. То може да причини съмнозна вреда и да бъде фатално за хора, на които не е било предписано.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули

- Активното вещество е:трамадолов хидрохлорид.
- Всяка капсула съдържа 50 mg трамадолов хидрохлорид.
- Другите съставки (помощни вещества) са: калциев хидроген фосфат дихидрат, магнезиев стеарат, желатин, колоиден, безводен силициев диоксид, титанов диоксид (E171).

### Как изглежда Трамадол СТАДА и какво съдържа опаковката

Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули е опакован в блистери от 10, 30 или 50 бели, непрозрачни, твърди желатинови капсули.

### Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Германия

### Производител

Hemopharm GmbH  
Theodor-Heuss-Strasse 52  
61118 Bad Vilbel  
Германия

### Дата на последно преразглеждане на листовката

04/2024

