

PA

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 67444.00.00

---

PB

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tramadol-Q 100 mg Retardtabletten

(Tramadolhydrochlorid)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Tramadol-Q 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol-Q 100 mg beachten?
3. Wie ist Tramadol-Q 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol-Q 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1.

### **WAS IST Tramadol-Q 100 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Tramadol - der Wirkstoff in Tramadol-Q 100 mg - ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seinen schmerzlindernden Effekt erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns. Tramadol-Q 100 mg wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2.

## **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Tramadol-Q 100 mg BEACHTEN?**

### **Tramadol-Q 100 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage und Gefühlsleben)
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol-Q 100 mg eingenommen haben (siehe „Bei Einnahme von Tramadol-Q 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden, und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tramadol-Q 100 mg einnehmen.

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen)
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, da das Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöht sein kann

Es sind epileptische Anfälle bei Patienten beschrieben worden, die Tramadol in der empfohlenen Dosis eingenommen haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadol überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol-Q 100 mg zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol-Q 100 mg nachlassen, sodass größere Arzneimengen eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder von Arzneimitteln abhängig sind, ist daher eine Behandlung mit Tramadol-Q 100 mg für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramadol-Q 100 mg auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

## **Einnahme von Tramadol-Q 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Tramadol-Q 100 mg darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol-Q 100 mg kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Pentazocin, Nalbuphin oder Buprenorphin (Schmerzmittel)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramadol-Q 100 mg einnehmen dürfen.

Das Risiko von 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-Q 100 mg einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol-Q 100 mg für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol-Q 100 mg können sich gegenseitig beeinflussen, und bei Ihnen können Symptome auftreten wie unwillkürliches, rhythmisches Muskelzucken, einschließlich Augenzucken (Zucken der Muskeln, die die Augenbewegung steuern), Unruhe, übermäßiges Schwitzen, unwillkürliches Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38°C.
- wenn Sie Cumarin-Antikoagulanzen (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol-Q 100 mg anwenden. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.
- wenn Sie zusammen mit Tramadol-Q 100 mg Beruhigungsmittel, Schlafmittel oder andere Schmerzmittel wie Morphin oder Codein (auch als Arzneimittel gegen Husten) einnehmen, sowie wenn Sie Alkohol trinken während Sie Tramadol-Q 100 mg einnehmen. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

## **Einnahme von Tramadol-Q 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol-Q 100 mg keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol-Q 100 mg nicht.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramadol-Q 100 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Einnahme von Tramadol-Q 100 mg in der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Die Einnahme von Tramadol während der Stillzeit wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Tramadol wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Nach einmaliger Gabe von Tramadol ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tramadol-Q 100 mg kann zu Schwindel, Benommenheit und verschwommenem Sehen 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-Q 100 mg EINZUNEHMEN?**

#### **Dosierung**

Nehmen Sie Tramadol-Q 100 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

#### *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*

1 Retardtablette Tramadol-Q 100 mg zweimal täglich (entsprechend 200 mg Tramadolhydrochlorid/Tag), wobei sich die Einnahme morgens und abends empfiehlt.

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Ihnen eine andere, besser geeignete Dosisstärke dieses Arzneimittels verschreiben.

Nehmen Sie nicht mehr als 400 mg Tramadolhydrochlorid täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies verordnet.

#### *Anwendung bei Kindern*

Tramadol-Q 100 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

#### *Ältere Patienten*

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) 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 Einnahmen empfehlen.

#### *Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten*

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol-Q 100 mg nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe bis moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

#### *Wie und wann sollten Sie Tramadol-Q 100 mg einnehmen?*

Tramadol-Q 100 mg Retardtabletten sind zum Einnehmen. Nehmen Sie Tramadol-Q 100 mg Retardtabletten immer ganz, unzerkaut und unzerteilt mit ausreichend Flüssigkeit vorzugsweise morgens und abends ein. Sie können die Tabletten auf nüchternen Magen oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

#### *Wie lange sollten Sie Tramadol-Q 100 mg einnehmen?*

Nehmen Sie Tramadol-Q 100 mg auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig ein. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird in kurzen Abständen eine regelmäßige Überprüfung durch Ihren Arzt erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie Tramadol-Q 100 mg weiter einnehmen sollen, und gegebenenfalls, in welcher Dosis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol-Q 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol-Q 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadol-Q 100 mg einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Nehmen Sie die nächste Dosis Tramadol-Q 100 mg wie verschrieben ein. Nach Einnahme erheblich zu hoher Dosen kann es zu Stecknadelkopf-großen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptischen Anfällen und Schwierigkeiten beim Atmen bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadol-Q 100 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol-Q 100 mg vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte

Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadol-Q 100 mg abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol-Q 100 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden, treten die Schmerzen wahrscheinlich erneut auf. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol-Q 100 mg keine Nachwirkungen haben. Bei einigen Patienten, die Tramadol-Q 100 mg über einen langen Zeitraum eingenommen haben und die das Arzneimittel plötzlich absetzen, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen. Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Halluzinationen, Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühl oder 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-Q 100 mg bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch Tramadol-Q 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
<i>Häufig:</i>	<i>1 bis 10 Behandler von 100</i>
<i>Gelegentlich:</i>	<i>1 bis 10 Behandler von 1.000</i>
<i>Selten:</i>	<i>1 bis 10 Behandler von 10.000</i>
<i>Sehr selten:</i>	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
<i>Nicht bekannt:</i>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

**Sie sollten unverzüglich einen Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion bei sich bemerken wie z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Hautausschlag mit gleichzeitigen Atembeschwerden.**

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramadol-Q 100 mg auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

### *Herz- und Gefäßerkrankungen*

- Gelegentlich: Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, sich einer Ohnmacht nahe fühlen und Kreislaufkollaps). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und unter körperlicher Belastung auftreten.
- Selten: verlangsamer Herzschlag, Blutdruckanstieg.

### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

- Nicht bekannt: Abnahme des Blutzuckerspiegels

### *Erkrankungen des Nervensystems*

- Sehr häufig: Schwindel.
- Häufig : Kopfschmerz, Benommenheit.
- Selten: Appetitveränderungen, Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Jucken, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, verlangsamte Atmung, epileptische Anfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit.
- Werden die empfohlenen Dosen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verlangsamung der Atmung auftreten. Epileptische Anfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche Krampfanfälle auslösen können.
- Nicht bekannt: Sprachstörungen.

### *Psychiatrische Erkrankungen*

- Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Ängstlichkeit und Alpträume.
- Psychische Beschwerden können nach Behandlung mit Tramadol-Q 100 mg auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten (je nach Persönlichkeit des Patienten und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Verminderung der Wahrnehmungs- und Denkfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) handeln. Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.

### *Augenerkrankungen*

- Selten: verschwommene Sicht.
- Nicht bekannt: Pupillenerweiterung (Mydriasis).

### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

- Selten: Atemnot (Dyspnoe).
- Über eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang

mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.

#### *Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts*

Sehr häufig: Übelkeit.  
Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.  
Gelegentlich: Brechreiz (Würgen), Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall (Diarrhoe).

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Häufig: Schwitzen.  
Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag).

#### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen*

Selten: verminderte Muskelkraft.

#### *Leber- und Gallenerkrankungen*

Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen.

#### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Selten: erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal.

#### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Häufig: Erschöpfung.  
Selten: Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Anschwellen der Haut) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Wird Tramadol-Q 100 mg über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen des Arzneimittels, können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol-Q 100 mg abbrechen“).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



**5. WIE IST Tramadol-Q 100 mg AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach "verw. bis" und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Tramadol-Q 100 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.  
1 Retardtablette enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Hyprolose,  
Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

**Wie Tramadol-Q 100 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Retardtablette  
Tramadol-Q 100 mg Retardtabletten sind cremefarbene, runde, bikonvexe Retardtabletten.

Tramadol-Q 100 mg Retardtabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Juta Pharma GmbH  
Gutenbergstr. 13  
24941 Flensburg  
Tel.: 0461/995799-0  
Fax: 0461/995799-40

Mitvertrieb:  
Q-Pharm AG  
Bahnhofstr. 1-3  
23795 Bad Segeberg

**Hersteller**

Medochemie Ltd.  
P.O. Box 51409

CY- 3505 Limassol  
Zypern  
Tel.: 00-375-(0)25 867600  
Fax.: 00-375-(0)25 560863

oder

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV  
Dijkgraaf 30  
6921 RL Duiven  
Niederlande  
Tel.: 00-31-(0)26 3120672  
Fax.: 00-31-(0)26 3120673

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Niederlande:	Tramadol HCl Retard 100 mg
Belgien:	Tramadol Retard EG 100 mg
Deutschland:	Tramadol-Q 100 mg Retardtabletten
Luxemburg:	Tramadol Retard EG 100 mg
Zypern:	Rofy Retard 100 mg
Frankreich:	Tramadol Mylan Generiques LP 100 mg, comprimé à libération prolongée
Polen:	Oratram 100 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Februar 2014**

038E0100G-05