

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MABRON RETARD 100**

100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

### **MABRON RETARD 150**

150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

### **MABRON RETARD 200**

200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

tramadólium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je MABRON RETARD a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MABRON RETARD
3. Ako užívať MABRON RETARD
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MABRON RETARD
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je MABRON RETARD a na čo sa používa**

Tramadol – liečivo lieku MABRON RETARD pôsobí proti bolesti, patrí do skupiny opioidov ovplyvňujúcich centrálny nervový systém. Zmierňuje bolesť pôsobením na špecifické nervové bunky v mozgu a v mieche.

MABRON RETARD sa používa na liečbu strednej až silnej bolesti.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MABRON RETARD**

**Neužívajte MABRON RETARD**

- ak ste alergický na tramadol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri akútnej otrave alkoholom, ak užívate lieky na spanie, lieky proti bolesti alebo iné psychotropné lieky (lieky ovplyvňujúce náladu a emócie);
- ak súčasne užívate inhibítory MAO (určité lieky proti depresii), alebo pokiaľ ste ich užívali v posledných 2 týždňoch pred liečbou liekom MABRON RETARD (pozri časť „Iné lieky a MABRON RETARD“);
- ak ste epileptik a vaše záchvaty nie sú adekvátne kontrolované liečbou;
- ako náhradu pri odvykacej protidrogovej liečbe.

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať MABRON RETARD, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniku ak:

- si myslíte, že ste závislý na iných liekoch proti bolesti (opioidoch)
- máte poruchy vedomia (ak sa cítite na odpadnutie)
- ste v šoku (jeho príznakom môže byť napríklad studený pot)
- máte zvýšený vnútrolebečný tlak (čo je možné po poranení hlavy alebo pri ochoreniach mozgu)
- máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene
- máte problémy s dýchaním
- máte epilepsiu alebo ste náchylný k záchvatom, pretože riziko vzniku kŕčov môže byť zvýšené. Boli hlásené epileptické záchvaty u pacientov, ktorí užívali tramadol v odporúčaných dávkach. Riziko sa zvyšuje, ak sa prekročí odporúčaná horná hranica dennej dávky (400 mg).
- trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a MABRON RETARD“)

Existuje malé riziko, že sa u vás prejaví tzv. sérotonínový syndróm, ktorý môže nastať po užití tramadolu v kombinácii s niektorými antidepresívami alebo tramadolu samostatne. Ak sa u vás prejaví niektorý z príznakov spojených s týmto závažným syndrómom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Ak sa u vás počas užívania lieku MABRON RETARD, vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniku:

- extrémna únava, nedostatočná chuť do jedla, silná bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo nízky tlak krvi. Tieto príznaky môžu naznačovať, že máte nedostatočnú funkciu obličiek (nízke hladiny kortizolu). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či potrebujete hormonálny doplnok.

Premena tramadolu prebieha za prítomnosti enzýmu v pečeni. Niektorí ľudia majú iný typ tohto enzýmu, čo na nich môže mať odlišný vplyv. U niektorých ľudí nemusí dôjsť k dostatočnému zmierneniu bolesti, u iných je zase vyššia pravdepodobnosť, že sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Ak si všimnete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, musíte prestať užívať tento liek a okamžite vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúžené zreničky, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, zápcha a strata chuti do jedla.

Pamätajte si, že užívanie lieku MABRON RETARD môže viesť k vzniku fyzickej a psychickej závislosti. Ak užívate MABRON RETARD dlhodobo, môže sa jeho účinok znížiť a je potrebné užívať vyššie dávky (rozvoj tolerancie). U pacientov so sklonom k zneužívaniu liekov alebo závislých na liekoch má byť liečba MABRON RETARD iba krátkodobá a pod prísny lekárskym dohľadom. Pokiaľ sa u vás v priebehu liečby liekom MABRON RETARD vyskytne alebo sa v minulosti vyskytol niektorý z týchto problémov, informujte o tom svojho lekára.

### Poruchy dýchania počas spánku

MABRON RETARD môže spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). K príznakom môže patriť prerušovanie dýchania počas spánku, zobúdzanie sa v noci na dýchavičnosť, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.

## **Deti a dospelávajúci**

### Užívanie u detí s problémami s dýchaním

Neodporúča sa, aby tramadol užívali deti, ktoré majú problémy s dýchaním, keďže príznaky intoxikácie tramadolom u týchto detí môžu byť horšie.

## **Iné lieky a MABRON RETARD**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte MABRON RETARD v rovnakom čase s liekmi nazývanými inhibítory MAO (niektoré lieky na liečbu depresie).

Súbežné užívanie lieku MABRON RETARD a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, problémov s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše MABRON RETARD spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Analgetický účinok lieku MABRON RETARD sa môže znížiť a doba pôsobenia sa môže skrátiť, ak užívané lieky obsahujú:

- karbamazepín (na epileptické záchvaty)
- buprenorfín, nalbufín alebo pentazocín (proti bolesti)
- ondansetrón (proti žalúdočnej nevoľnosti)

Váš lekár vám povie, či a v akej dávke by mal byť MABRON RETARD užívaný.

#### Riziko nežiaducich účinkov je zvýšené

- ak užívate lieky, ktorý môžu vyvolať kŕče (záchvaty), ako niektoré lieky proti depresii alebo antipsychotiká. Riziko vyvolania záchvatu sa môže zvýšiť, ak s týmito liekmi súbežne užívate i MABRON RETARD. Váš lekár posúdi, či je užívanie lieku MABRON RETARD pre vás vhodné.
- ak užívate určité antidepresíva (lieky proti depresii). MABRON RETARD a tieto lieky sa môžu vzájomne ovplyvňovať a môžu sa u vás môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak užívate súbežne s liekom MABRON RETARD kumarínové prípravky proti krvnej zrážanlivosti (lieky na riedenie krvi), napr. warfarín. Účinok týchto liekov môže byť ovplyvnený a môže sa objaviť krvácanie.
- ak súbežne s liekom MABRON RETARD užívate lieky na upokojenie, na spanie a iné analgetiká (lieky proti bolesti), ako je morfín a kodeín (tiež sa užíva proti kašľu) a alkohol. Môžete sa cítiť malátny alebo je vám na odpadnutie. Keď sa tieto príznaky objavia, oznámte to svojmu lekárovi.

#### **MABRON RETARD a jedlo, nápoje a alkohol**

V priebehu liečby liekom MABRON RETARD nepite alkohol, pretože zosilňuje účinky lieku. Jedlo účinok lieku MABRON RETARD neovplyvňuje.

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

O bezpečnosti tramadolu u tehotných žien neexistujú dostatočné údaje. MABRON RETARD by ste preto nemali užívať, pokiaľ ste tehotná. Dlhodobé podávanie tramadolu počas tehotenstva môže viesť u novorodenca ku vzniku príznakov z vysadenia.

#### Dojčenie

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu by ste nemali užívať MABRON RETARD v období dojčenia viac než jedenkrát, a v prípade, že užijete MABRON RETARD viac než jedenkrát, mali by ste prerušiť dojčenie.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek MABRON RETARD môže spôsobiť ospalosť, závraty a rozmazané videnie a môže tak ovplyvniť vaše reakcie. Ak máte pocit, že vaše reakcie sú ovplyvnené, nevedzte automobil alebo iný dopravný prostriedok, nepoužívajte elektrické prístroje alebo neobsluhujte stroje.

### **3. Ako užívať MABRON RETARD**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie sa upravuje podľa intenzity bolesti a podľa individuálnej citlivosti na bolesť. K odstráneniu bolesti by sa mala použiť najnižšia možná dávka prípravku. Ak lekár neurčí inak, odporúčaná dávka lieku je:

#### Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov

Jedna tableta lieku MABRON RETARD 100 mg dvakrát denne (odpovedá 200 mg tramadolu denne), najlepšie ráno a večer.

Jedna tableta lieku MABRON RETARD 150 mg dvakrát denne (odpovedá 300 mg tramadolu denne), najlepšie ráno a večer.

Jedna tableta lieku MABRON RETARD 200 mg dvakrát denne (odpovedá 400 mg tramadolu denne), najlepšie ráno a večer.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže predpísať iné, vhodnejšie dávkovanie lieku MABRON RETARD. Neužívajte viac než 400 mg tramadólum-chloridu denne, pokiaľ vám to lekár neodporučí.

#### Použitie u detí

MABRON RETARD nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov.

#### Starší pacienti

U starších pacientov (nad 75 rokov) môže byť vylučovanie tramadolu predĺžené. Ak sa vás to týka, lekár vám môže odporučiť predĺženie intervalu medzi jednotlivými dávkami.

#### Závažné choroby pečene alebo obličiek (nedostatočnosť)/dialyzovaní pacienti

Pacienti so závažnou nedostatočnosťou pečene a/alebo obličiek by nemali MABRON RETARD užívať. Ak je vo vašom prípade nedostatočnosť ľahká alebo stredne závažná, môže vám lekár odporučiť predĺženie doby medzi jednotlivými dávkami.

#### Ako sa užíva MABRON RETARD?

MABRON RETARD je určený na perorálne (ústne) použitie.

Tablety lieku MABRON RETARD prehltajte vždy celé, nerozdelené alebo nerozžuvané, s dostatočným množstvom tekutiny, najlepšie ráno a večer. Tablety sa môžu užívať nalačno alebo s jedlom.

#### Ako dlho by ste mali MABRON RETARD užívať?

MABRON RETARD neužívajte dlhšie, ako je potrebné. Ak potrebujete dlhšie trvajúcu liečbu, váš lekár vás bude v pravidelných krátkych intervaloch kontrolovať (v prípade potreby s prestávkami v liečbe), či máte naďalej užívať MABRON RETARD a v akej dávke.

Ak máte dojem, že účinok lieku MABRON RETARD je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak užijete viac lieku MABRON RETARD, ako máte**

Ak ste omylom užili jednu dávku na viac, vo všeobecnosti žiadne negatívne účinky nenastanú. Ďalšiu dávku užite tak, ako ste ju mali predpísanú.

Pokiaľ užije vysokú dávku naraz môžu sa vyskytnúť zúžené zrenice, vracanie, pokles krvného tlaku, rýchly pulz, kolaps, poruchy vedomia až kóma (hlboké bezvedomie), epileptické záchvaty a problémy s dýchaním až po zastavenie dýchania. V takých prípadoch okamžite zavolajte lekára!

### **Ak zabudnete užiť MABRON RETARD**

Ak zabudnete užiť tabletu, bolesť sa pravdepodobne vráti. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu, jednoducho pokračujte v užívaní tabliet ako predtým.

### **Ak prestanete užívať MABRON RETARD**

Nemali by ste prestať liek užívať, kým vám ho nevyšadí lekár. Ak chcete prestať užívať tento liek, prekonzultujte to najskôr s vaším lekárom, a to predovšetkým v prípade, ak ste ho užívali dlhodobo. Váš lekár vám poradí, kedy a ako liek prestať užívať, čo môže znamenať, že budete postupne znižovať dávky s cieľom znížiť pravdepodobnosť výskytu zbytočných vedľajších účinkov (abstinenčné príznaky).

Po vysadení lieku MABRON RETARD obvykle nie sú žiadne následné vedľajšie účinky. Zriedkavo sa však po náhlom ukončení dlhšie prebiehajúcej liečby pacienti môžu cítiť zle. Môžu sa cítiť rozrušení, úzkostliví, nervózni, zmätení alebo roztrásení. Môžu mať pocit rozrušenia, hyperaktivity, problémy so spánkom, žalúdočné alebo črevné problémy. Veľmi málo ľudí môže dostať záchvaty paniky, halucinácie, bludy, paranoja alebo pocit straty identity. Môžu sa vyskytnúť neobvyklé vnímanie ako svrbenie, pálenie, necitlivosť a zvonenie v ušiach (tinitus).

Ďalšie nezvyčajné prejavy centrálného nervového systému, napr. zmätenosť, bludy, zmena vnímania vlastnej osobnosti (depersonalizácia) a zmena vo vnímaní reality (derealizácia) a bludná predstava prenasledovania (paranoja) sa vyskytujú veľmi zriedkavo. Ak u vás po vysadení lieku MABRON RETARD dôjde ktorémukol'vek z týchto prejavov, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zvyčajne je výskyt vedľajších účinkov klasifikovaný nasledovne:

- veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Ihneď navštívte lekára pokiaľ máte skúsenosti s prejavmi alergickej reakcie ako opuch tváre, jazyka a/alebo krku, a/alebo problémy s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s problémami pri dýchaní.

Najčastejšími vedľajšími účinkami počas liečby s liekom MABRON RETARD je nevoľnosť a závrat, ktoré postihujú viac ako 1 z 10 osôb.

### Poruchy srdca a srdcovej činnosti

*Menej časté:* účinky na srdce a krvný obeh (búšenie srdca, rýchly pulz, mdloby alebo kolaps). Tieto nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť najmä vo vzpriamenej polohe alebo u pacientov s fyzickým stresom.

*Zriedkavé:* pomalý pulz, zvýšenie tlaku krvi

### Poruchy metabolizmu a výživy

*Neznáme:* zníženie hladiny cukru v krvi

### Poruchy nervového systému

*Veľmi časté:* závrat

*Časté:* bolesť hlavy, ospalosť

*Zriedkavé:* zmena chuti do jedla, zmena citlivosti (svrbenie, mravčenie, znížená citlivosť), tras, problémy s dýchaním, epileptické záchvaty, svalové záškľby, nekoordinované pohyby, prechodná strata vedomia (synkopa)

Ak sa odporúčané dávkovanie prekročí alebo sa súbežne podávajú iné lieky s tlmivým účinkom na mozgovú funkciu, dýchanie sa môže spomaliť.

Epileptické záchvaty sa vyskytovali najčastejšie po podaní vysokých dávok tramadolu alebo po súčasnom podaní liekov, ktoré zvyšujú sklon k vzniku záchvatov.

*Neznáme:* poruchy reči, sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejavovať zmenou duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma) a inými účinkami, ako je horúčka, zrýchlený srdcový tep, nestabilný krvný tlak, mimovoľné záškľby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MABRON RETARD“).

#### Psychické poruchy

*Zriedkavé:* halucinácie, zmätenosť, poruchy spánku, delírium, úzkosť a nočné mory

Po podaní lieku MABRON RETARD sa môžu objaviť psychické nežiaduce účinky, ktoré sa líšia intenzitou a charakterom (v závislosti od osobnosti pacienta a od trvania liečby). Patria k nim zmeny nálady (zvyčajne dobrá nálada, príležitostne podráždená nálada), zmeny aktivity (zvyčajne potlačenie, príležitostne zvýšenie) a zmeny kognitívnych a zmyslových schopností (zmeny vnímania a rozpoznávania, ktoré môžu viesť k chybám v úsudku).

Môže sa vyskytnúť závislosť.

#### Poruchy oka

*Zriedkavé:* rozmazané videnie, zúženie očnej zrenice (mióza)

*Neznáme:* rozšírenie očnej zrenice (mydriáza)

#### Poruchy dýchacej sústavy hrudníka a mediastína

*Zriedkavé:* dýchavičnosť (dyspnoe)

Bolo zaznamenané zhoršenie astmy, ale nezistilo sa, či bolo spôsobené tramadolom.

*Neznáme:* štikútka

#### Poruchy gastrointestinálneho traktu

*Veľmi časté:* nutkanie na vracanie

*Časté:* vracanie, zápcha, suchosť v ústach

*Menej časté:* záchvat vracania, žalúdočné problémy (pocit tlaku v žalúdku, plynatosť), hnačka

#### Poruchy kože a podkožného tkaniva

*Časté:* potenie

*Menej časté:* kožné reakcie (napr. svrbenie, vyrážka, žihľavka)

#### Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

*Zriedkavé:* svalová slabosť

#### Poruchy pečene a žlčových ciest

*Veľmi zriedkavé:* zvýšenie hladín pečeňových enzýmov

#### Poruchy obličiek a močových ciest

*Zriedkavé:* poruchy močenia (ťažkosti s priechodom a udržaním moču alebo bolesťou pri močení, zníženie množstva moču)

#### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

*Časté:* únava

*Zriedkavé:* alergické reakcie (napr. problémy s dýchaním, sipot, opuch kože) a šok (náhle zlyhanie srdca a obehového systému) sa vyskytuje veľmi zriedkavo.

Po náhlom ukončení liečby sa môžu objaviť abstinenčné príznaky (pozri časť „Ak prestanete užívať MABRON RETARD“).

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať MABRON RETARD

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo MABRON RETARD obsahuje

- Liečivo je tramadólum-chlorid.  
Jedna tableta MABRON RETARD 100 obsahuje 100 mg tramadólum-chloridu.  
Jedna tableta MABRON RETARD 150 obsahuje 150 mg tramadólum-chloridu.  
Jedna tableta MABRON RETARD 200 obsahuje 200 mg tramadólum-chloridu.
- Ďalšie zložky sú dihydrát fosforečnanu vápenatého (E341), hydroxypropylcelulóza (E463), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551) a stearát horečnatý (E470b).

### Ako vyzerá MABRON RETARD a obsah balenia

Tablety MABRON RETARD 100 sú takmer biele, okrúhle na oboch stranách vypuklé tablety.

Tablety MABRON RETARD 150 sú takmer biele tablety, v tvare kapsuly.

Tablety MABRON RETARD 200 sú takmer biele tablety, v tvare kapsuly.

MABRON RETARD 100, 150, 200: balenia po 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 alebo 500 bielych tabliet v blistroch alebo v plastových fľaštičkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

#### Výrobca

F.A.L. Duiven BV, Dijkgraaf 30, 6921 Duiven, Holandsko

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Estónsko, Slovenská republika: MABRON RETARD

Lotyšsko: Mabron SR

Holandsko: Tramadol HCl Retard Duiven

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/04489-Z1A

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Mabron

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.**