

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA, ETIKETA HDPE LAHVIČKY (nemocniční balení), ETIKETA HDPE LAHVIČKY S BEZPEČNOSTNÍM UZÁVĚREM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tramadol Viatris 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tramadol Viatris 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tramadol Viatris 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

tramadol-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 100 mg, 150 mg nebo 200 mg tramadol-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Více naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tablety s prodlouženým uvolňováním

Blistry:

10 tablet s prodlouženým uvolňováním

20 tablet s prodlouženým uvolňováním

20x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

28 tablet s prodlouženým uvolňováním

30 tablet s prodlouženým uvolňováním

50 tablet s prodlouženým uvolňováním

56 tablet s prodlouženým uvolňováním

60 tablet s prodlouženým uvolňováním

60x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

90 tablet s prodlouženým uvolňováním

100 tablet s prodlouženým uvolňováním

Lahve nemocničního balení:

500 tablet s prodlouženým uvolňováním

1000 tablet s prodlouženým uvolňováním

Lahve s dětským bezpečnostním uzávěrem:

100 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 30. 6. 2025
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Irsko

Od 1. 7. 2025
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Tramadol Viatris 100 mg: 65/120/13-C
Tramadol Viatris 150 mg: 65/121/13-C
Tramadol Viatris 200 mg: 65/122/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

tramadol viatris 100 mg

tramadol viatris 150 mg

tramadol viatris 200 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**AI/OPA/PVC A PVC/PE/PVDC BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tramadol Viatris 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tramadol Viatris 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tramadol Viatris 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

tramadol-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACIDo 30. 6. 2025

Mylan Ireland Limited

Od 1. 7. 2025

Viatris Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ