

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

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

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tramadol Mylan 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Tramadol Mylan 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Tramadol Mylan 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
*tramadoli hydrochloridum*

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg, 150 mg nebo 200 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. 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**

Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

Tramadol Mylan 100 mg: 65/120/13-C

Tramadol Mylan 150 mg: 65/121/13-C

Tramadol Mylan 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 mylan 100 mg

tramadol mylan 150 mg

tramadol mylan 200 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**AI/OPA/PVC & PVC/PE/PVDC BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tramadol Mylan 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Tramadol Mylan 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Tramadol Mylan 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
*tramadoli hydrochloridum*

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Ireland Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**5. JINÉ**