

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

TRAVEX® ONE 400 mg

Retardtabletten

Wirkstoff: 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 sind TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen diese Retardtabletten zur Linderung von mäßigen bis starken Schmerzen über einen Zeitraum von 24 Stunden verschrieben. Sie enthalten den Wirkstoff Tramadol. Tramadol ist ein starkes Analgetikum („Schmerzmittel“) und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioide genannt werden. Die Tabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten beachten?

TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile der Retardtabletten sind;
- wenn Sie zuviel Alkohol getrunken oder mehr als die empfohlene Dosis Schlaftabletten, Schmerzmittel oder psychotropische Medikamente (zur Behandlung von psychiatrischen Störungen oder Gemütskrankheiten) eingenommen haben;
- wenn Sie momentan sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, wie zum Beispiel Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) anwenden oder in den vergangenen zwei Wochen angewendet haben;
- zur Behandlung von Entzugssymptomen, die auftreten können, wenn Sie die Einnahme anderer starker Schmerzmittel abbrechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **TRAVEX ONE 400 mg** Retardtabletten einnehmen, wenn Sie:

- alkohol- oder drogenabhängig sind oder jemals waren;
- irgendwann einmal Krämpfe (Krampfanfälle) hatten oder an Epilepsie leiden;
- wegen einer Verletzung am Kopf oder einem erhöhten Schädelndruck (zum Beispiel aufgrund einer Gehirnerkrankung) unter sehr starken Kopfschmerzen oder Erbrechen leiden. Die Retardtabletten könnten Ihre Beschwerden verschlimmern bzw. das Ausmaß einer Kopfverletzung verschleiern;
- ernste Leber- oder Nierenprobleme haben;

- unter Schockzuständen/Kreislaufversagen leiden (dabei fühlen Sie sich plötzlich sehr schwindlig bzw. einer Ohnmacht nahe; weitere Symptome sind Frieren, kalter Schweiß und Blässe);
- unter einem Zustand leiden, bei dem Sie langsamer und schwächer als erwartet atmen (Atemdepression).

Tramadol wird in der Leber über ein Enzym umgewandelt. Manche Personen weisen eine Modifikation dieses Enzyms auf, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Manche Personen erreichen dadurch möglicherweise keine ausreichende Schmerzlinderung, bei anderen wiederum besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen. Wenn Sie bei sich eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

Kinder und Jugendliche

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da sich die Symptome einer Tramadol-Toxizität bei diesen Kindern verschlimmern können.

Einnahme von TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten 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. Wenn Sie diese Retardtabletten mit anderen Arzneimitteln einnehmen, kann sich die Wirkung dieser Retardtabletten bzw. des anderen Medikaments verändern.

Die gleichzeitige Anwendung von Travex One 400 mg und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Travex One 400 mg zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, um sich der oben genannten Anzeichen und Symptome bewusst zu werden. Wenden Sie sich bei solchen Symptomen an Ihren Arzt.

Diese Retardtabletten dürfen nicht zusammen mit einem Monoaminoxidase-Hemmer angewendet werden und auch nicht, wenn Sie ein solches Arzneimittel in den vergangenen zwei Wochen angewendet haben (siehe Abschnitt 2 "TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden, ...").

Das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sich

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten für Sie geeignet sind.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen

- Arzneimittel zur Schlafunterstützung (zum Beispiel Tranquilizer, Hypnotika oder Beruhigungsmittel);
- Carbamazepin zur Behandlung von Krämpfen, Krampfanfällen und bestimmten Schmerzzuständen;
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen;

- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen oder Gemütskrankheiten;
- Ritonavir zur Behandlung einer HIV-Infektion;
- Digoxin zur Behandlung einer Herzinsuffizienz bzw. eines unregelmäßigen Herzschlags;
- andere starke Schmerzmittel (wie zum Beispiel Buprenorphin, Nalbuphin und Pentazocin);
- bestimmte Morphin-ähnliche Arzneimittel, die zum Beispiel zur Prophylaxe bzw. Behandlung von Husten oder zur Behandlung von Entzugssymptomen eingesetzt werden;
- als Barbiturate bezeichnete Arzneimittel, die entweder gegen Krämpfe oder zur Schlafunterstützung gegeben werden;
- Arzneimittel, die als Benzodiazepine bezeichnet und zur Behandlung von Angstzuständen oder zur Schlafunterstützung eingesetzt werden;
- bestimmte Arzneimittel zur Gerinnungshemmung oder Blutverdünnung (sogenannte Coumarin-Antikoagulanzen, zum Beispiel Warfarin);
- Ondansetron gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

Einnahme von TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten zusammen mit Alkohol

Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, falls Sie beabsichtigen, Alkohol zu trinken, solange Sie mit diesen Retardtabletten behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Sie dürfen diese Retardtabletten in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Abhängig von der Dosis und der Dauer der Behandlung mit Tramadol kann es beim Neugeborenen zu langsamer und schwächerer Atmung (Atemdepression) und Entzugserscheinungen kommen.

Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie TRAVEX ONE 400 mg während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie TRAVEX ONE 400 mg hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diese Retardtabletten können zu verschiedenen Nebenwirkungen führen (zum Beispiel zu Benommenheit, Sehstörungen und Schwindelanfällen), die Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen bzw. Maschinen zu bedienen, einschränken könnten (in Abschnitt 4 sind sämtliche Nebenwirkungen aufgeführt). In der Regel machen sich solche Nebenwirkungen besonders zu Beginn der Behandlung bzw. bei einem Wechsel zu einer höheren Dosis bemerkbar. Falls bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten enthalten Lactose

Die Retardtabletten enthalten Laktose. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, dann nehmen Sie dieses Medikament bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. Wie sind TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie diese Retardtabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sehen Sie auf dem Karton des Arzneimittels nach, wie viele Retardtabletten Sie nehmen sollen und wie oft diese einzunehmen sind.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Erwachsene und Jugendliche älter als 12 Jahre

Die übliche Anfangsdosis beträgt einmal täglich eine Tablette zu 150 mg. Ihr Arzt wird Ihnen jedoch die zur Behandlung Ihrer Schmerzen erforderliche Dosis verschreiben. Nehmen Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis ein. Falls Sie trotz Einnahme dieser Retardtabletten immer noch Schmerzen verspüren, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Normalerweise sollten Sie nicht mehr als 400 mg pro Tag einnehmen.

Die Retardtabletten sind als Ganzes mit ausreichend Wasser zu schlucken. **Sie dürfen diese nicht zerdrücken, auflösen oder zerkauen.**

TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten wirken nur dann bestimmungsgemäß über 24 Stunden, wenn sie ganz geschluckt werden. Wird eine Tablette zerbrochen, zerdrückt, aufgelöst oder zerkaut, könnte die gesamte 24-Stunden-Dosis sehr schnell von Ihrem Körper aufgenommen werden. Das kann gefährlich sein und zu Problemen wie zu einer Überdosierung führen, die tödlich enden kann.

Die Retardtabletten sollten jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen werden; das heißt, wenn Sie zum Beispiel Ihre Tablette morgens um 8 Uhr nehmen, sollten Sie die nächste Tablette am nächsten Morgen um 8 Uhr einnehmen.

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)/Dialysepatienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen **TRAVEX ONE 400 mg** Retardtabletten nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren dürfen diese Retardtabletten nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten bzw. wenn jemand versehentlich Ihre Retardtabletten einnimmt

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Personen, die eine Überdosis genommen haben, können sich sehr schläfrig, übel oder schwindlig fühlen; Krämpfe und Krampfanfälle können auftreten. Sie können auch unter Atemproblemen leiden, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tode führen können und benötigen eventuell eine Notfallbehandlung im Krankenhaus. Falls medizinische Betreuung erforderlich wird, denken Sie bitte daran, diese Packungsbeilage sowie eventuell verbliebene Retardtabletten mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten vergessen haben

Falls Sie sich innerhalb von 10 Stunden nach dem Zeitpunkt, an dem Sie die Tablette hätten nehmen müssen, wieder daran erinnern, nehmen Sie diese sofort ein und nehmen Sie dann die nächste Tablette zur üblichen Zeit. Wenn bereits mehr als 10 Stunden vergangen sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben!

Wenn Sie die Einnahme von TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten abbrechen

Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann abrupt absetzen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt; dies gilt insbesondere, wenn Sie es seit längerer Zeit einnehmen. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann und wie Sie das Arzneimittel absetzen sollten; dies kann unter Umständen durch eine allmähliche Verringerung der Dosis erfolgen, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass unnötige Nebenwirkungen (Entzugssymptome) auftreten. Falls Sie die Einnahme dieser Retardtabletten plötzlich abbrechen, kann es zu Entzugserscheinungen wie z.B. Ruhelosigkeit, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Überaktivität, Schüttelfrost oder Magen-Darm-Störungen (z.B.

Magenverstimmung) kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieser Tabletten haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können diese Retardtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen selten vorkommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, falls bei Ihnen plötzlich ein pfeifendes Atemgeräusch, Schwierigkeiten beim Atmen, eine Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn dies den ganzen Körper betrifft) auftreten sollten.

Die schwerste Nebenwirkung ist ein Zustand, bei dem Sie langsamer oder schwächer als erwartet atmen (Atemdepression).

Wie bei allen starken Schmerzmitteln besteht das Risiko, dass Sie von diesen Retardtabletten abhängig werden können.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit. Normalerweise klingt das nach einigen Tagen ab. Sollte dieses Problem jedoch weiterbestehen, kann Ihnen der Arzt ein Medikament gegen Übelkeit verschreiben.
- Schwindel

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Benommenheit (tritt vor allem zu Beginn der Tabletteneinnahme und bei einer Erhöhung der Dosis auf, lässt in der Regel aber nach ein paar Tagen nach.)
- Trockener Mund
- Schwitzen
- Erbrechen (Übelkeit)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schneller Herzschlag, Herzklopfen oder ernste Herzprobleme
- Ein Gefühl, ohnmächtig zu werden, besonders beim Aufstehen, niedriger Blutdruck
- Verstopfung
- Bauchschmerzen oder -beschwerden
- Hautausschlag, Quaddeln (Nesselausschlag) oder Juckreiz

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Halluzinationen
- Alpträume
- Stimmungsveränderungen, unangenehme bzw. unbehagliche Stimmungen oder ein extremes Glücksgefühl
- Veränderungen im Aktivitätsgrad
- Verwirrtheit
- Probleme beim Erkennen, Veränderungen im Denken, beim Gedächtnis und im Verhalten
- Krämpfe oder Krampfanfälle
- Hoher Blutdruck
- Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen oder keuchende bzw. pfeifende Atmung
- Verschlechterung eines bestehenden Asthmas
- Appetitsverlust

- Durchfall
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Muskelschwäche
- Erröten der Haut
- Langsamer Herzschlag

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Entzugserscheinungen bei Absetzen der Tabletten wie Ruhelosigkeit, Angstzustände, Nervosität, Überaktivität, Zittern (Tremor), Schlafstörungen, Magenverstimmung
- Verschlechterung von Leberfunktionswerten (erkennbar bei Blutuntersuchungen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erniedrigter Blutzuckerspiegel
- Ungewöhnliches Schwächegefühl

Es ist möglich, dass Sie Reste der Retardtabletten im Stuhl bemerken. Das hat keinen Einfluss auf die Wirkungsweise der Retardtabletten.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 sind TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie diese Retardtabletten für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen die Retardtabletten nach dem auf der Blisterverpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30° C lagern.

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 TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

Jede Tablette enthält 400 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Hydriertes Pflanzenöl
- Talkum
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- Laktose-Monohydrat
- Macrogol
- Hypromellose (E464)
- Titandioxid (E171)

Wie TRAVEX ONE 400 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Verpackung

Es handelt sich um weiße, filmüberzogene, ovale Tabletten, auf die ein „T“ und die Stärke „400“ aufgedruckt ist. Die 400-mg-Retardtabletten sind etwa 19 mm lang.

TRAVEX ONE 400 mg ist in Packungen zu 20 Retardtabletten, 50 Retardtabletten und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.-Nr.: (06172) 888-01
Fax-Nr.: (06172) 888-2740
In Lizenz von Mundipharma

Hersteller

VEMEDIA Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
NL – 1112 AX Diemen

oder

Mundipharma GmbH
Mundipharma Str. 2
D-65549 Limburg

oder

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
Leusden, 3832RC
Niederlande

Hinweis:

In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Adamon® long retard - Filmtabletten
Belgien	DOLZAM® UNO
Deutschland	TRAVEX® ONE- Retardtabletten
Italien	ADAMON®
Luxemburg	DOLZAM® UNO
Portugal	TRAVEX® Long
Spanien	Zytram®
Vereinigtes Königreich	Zamadol® 24hr tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020