

1.3.1	Tapentadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Tapentadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Tapentadol HCS 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Tapentadol HCS 100 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Tapentadol HCS 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Tapentadol HCS 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Tapentadol HCS 250 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
tapentadol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tapentadol HCS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tapentadol HCS
3. Kako jemati zdravilo Tapentadol HCS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tapentadol HCS
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tapentadol HCS in za kaj ga uporabljamo

Celotno ime zdravila je "Tapentadol HCS 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg ali 250 mg tablete s podaljšanim sproščanjem". V tem navodilu se uporablja skrajšano ime, "Tapentadol HCS". Podaljšano sproščanje pomeni, da se učinkovina počasi in enakomerno sprošča v kri, zato zdravilo deluje dlje in ga lahko vzamete samo dvakrat na dan.

Tapentadol, učinkovina v zdravilu Tapentadol HCS, je močno protibolečinsko zdravilo, ki spada v skupino opioidov. Zdravilo Tapentadol HCS je namenjeno odraslim bolnikom za zdravljenje srednje hude do hude akutne bolečine, ki jo je mogoče ustrezno obvladati le z opioidnim protibolečinskim zdravilom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tapentadol HCS

Ne jemljite zdravila Tapentadol HCS

- če ste alergični na tapentadol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate astmo ali če je vaše dihanje nevarno počasno ali plitvo (depresija dihanja, hiperkapnija (neobičajno visoka raven ogljikovega dioksida v krvi)),
- če ne izločate blata, kar se kaže s hudim zaprtjem in napenjanjem, ki ju lahko spremlja bolečina ali neprijeten občutek v spodnjem delu želodca,
- če ste se zastrupili z alkoholom, uspavalnimi tabletami, zdravili proti bolečinam ali zdravili, ki vplivajo na razpoloženje in čustva (glejte "Druga zdravila in zdravilo Tapentadol HCS").

1.3.1	Tapentadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tapentadol HCS se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če počasi ali plitvo dihate,
- če imate zvišan tlak v možganih ali motnje zavesti,
- če ste imeli poškodbo glave ali možganski tumor,
- če imate bolezen jeter ali ledvic (glejte "Kako jemati zdravilo Tapentadol HCS"),
- če imate bolezen trebušne slinavke, vključno z vnetjem (pankreatitisom), ali bolezen žolčnih vodov,
- če jemljete zdravila, ki so mešani opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ali delni mi-opioidni agonisti (npr. buprenorfin),
- če ste nagnjeni k epilepsiji ali napadom ali če jemljete druga zdravila, za katera je znano, da povečajo tveganje za pojav napadov, saj se lahko to tveganje poveča,
- če ste nagnjeni k zlorabi zdravil ali ste odvisni od njih, saj lahko zdravilo Tapentadol HCS povzroči zasvojenost; v tem primeru lahko jemljete te tablete le kratek čas in pod strogim zdravniškim nadzorom,
- če ste sami ali kdor koli v vaši družini kdaj zlorabljali ali bili odvisni od alkohola, zdravil na recept ali prepovedanih drog ("zasvojenost"),
- če kadite,
- če ste kdaj imeli težave z razpoloženjem (depresija, tesnoba ali osebna motnja) ali vas je psihiater zdravil zaradi drugih duševnih bolezni.

To zdravilo vsebuje tapentadol, ki je opioidno zdravilo. Ponavljajoča se uporaba opioidnih zdravil proti bolečini lahko povzroči zmanjšanje učinkovitosti zdravila (zdravila se navadite). Poleg tega lahko povzroči odvisnost in zlorabo, ki lahko povzročita življenje ogrožajoče preveliko odmerjanje. Če vas skrbi, da bi lahko postali odvisni od zdravila Tapentadol HCS, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom. Uporaba (tudi v odmerkih za zdravljenje) lahko povzroči telesno odvisnost, zaradi katere boste morda trpeli za učinki odtegnitve in težave se vam lahko znova pojavijo, če se boste nenadoma prenehali zdraviti s tem zdravilom.

S spanjem povezane motnje dihanja

Zdravilo Tapentadol HCS lahko povzroči s spanjem povezane motnje dihanja, kot sta apneja med spanjem (začasno prenehanje dihanja med spanjem) in s spanjem povezana hipoksemija (nizka raven kisika v krvi). Simptomi lahko vključujejo začasno prenehanje dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi zasoplosti, težave z vzdrževanjem neprekinjenega spanja ali čezmerno zaspanost podnevi. Če opazite te simptome ali če jih pri vas opazi kdo drug, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda razmislil o zmanjšanju odmerka.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Tapentadol HCS ni priporočljivo za otroke in mladostnike do 18. leta starosti.

Druga zdravila in zdravilo Tapentadol HCS

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnik vam bo povedal, katera zdravila je varno jemati skupaj z zdravilom Tapentadol HCS.

- Tveganje za pojav neželenih učinkov se poveča, če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo konvulzije (napade), kot so nekateri antidepresivi in antipsihotiki. Tveganje za pojav napada se lahko poveča, če sočasno vzamete zdravilo Tapentadol HCS. Zdravnik vam bo povedal, če je zdravilo Tapentadol HCS primerno za vas.
- Sočasna uporaba zdravila Tapentadol HCS in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila (nekateri uspavalne tablete ali pomirjevala (npr. barbiturati) ali zdravila za

1.3.1	Tapentadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- lajšanje bolečin, kot so opioidi, morfij in kodein (tudi kot zdravilo za kašelj), antipsihotiki, H1-antihistaminiki, alkohol), povečuje tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (respiratorno depresijo) ter komo in je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega je sočasna uporaba dovoljena le, če druge možnosti zdravljenja niso možne. Če vam zdravnik vseeno predpiše zdravilo Tapentadol HCS skupaj s sedativnimi zdravili, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.
- Sočasna uporaba opioidov in zdravil za zdravljenje epilepsije, nevropatske bolečine ali tesnobe (gabapentin in pregabalin) zvečuje tveganje za preveliko odmerjanje opioidov, respiratorno depresijo in je lahko življenje ogrožajoča.
 - Zdravniku povejte, če jemljete gabapentin ali pregabalin oziroma katero koli sedativno zdravilo, ter natančno upoštevajte priporočeni odmerek. Koristno bi bilo o tem obvestiti tudi prijatelje ali sorodnike, da bi lahko prepoznali zgoraj navedene znake in simptome. Ob pojavu navedenih simptomov se obrnite na zdravnika.
 - Če jemljete zdravila, ki vplivajo na nivo serotonina (npr. nekatera zdravila za zdravljenje depresije), se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Tapentadol HCS, saj so se pojavili primeri "serotoninskega sindroma". Serotoninski sindrom je redko, vendar smrtno nevarno stanje. Znaki vključujejo nehotene ritmične krče mišic, vključno z mišicami, ki so odgovorne za gibanje oči, vznemirjenost, povečano potenje, tremor, pretirane reflekse, povečano napetost mišic in telesno temperaturo nad 38 °C. Zdravnik vam bo lahko svetoval, kaj storiti v takih primerih.
 - Možno je, da zdravilo Tapentadol HCS ne bo delovalo tako dobro, če ga boste jemali skupaj z zdravili, podobnimi opioidom (npr. zdravili, ki vsebujejo pentazocin, nalbufin ali buprenorfin). Če se trenutno zdravite s katerim od njih, morate to povedati zdravniku.
 - Jemanje zdravila Tapentadol HCS skupaj z zdravili (npr. rifampicinom, fenobarbitalom ali šentjanževko), ki vplivajo na encime, potrebne za odstranjevanje zdravila Tapentadol HCS iz telesa, lahko vpliva na učinkovitost delovanja zdravila Tapentadol HCS. Povzroči lahko tudi neželene učinke, zlasti ob uvedbi ali prenehanju uporabe tovrstnega zdravila.
 - Zdravila Tapentadol HCS ne smete jemati skupaj z zaviralci MAO (določenimi zdravili za zdravljenje depresije). Zdravniku morate povedati, če jemljete zaviralce MAO ali ste jih jemali v zadnjih 14 dnevih.

Zdravnika morate seznanjati z vsemi zdravili, ki jih jemljete.

Zdravilo Tapentadol HCS skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Tapentadol HCS ne pijte alkoholnih pijač, ker lahko alkohol poveča nekatere neželene učinke, npr. zaspanost.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Tapentadol HCS:

- če ste noseči, razen če vam zdravnik naroči, da jih jemljete. Dolgotrajno jemanje med nosečnostjo lahko povzroči odtegnitvene simptome pri novorojenčku, ki so zanj lahko življenje ogrožajoči, če jih ne prepozna in zdravi zdravnik
- med obdobjem dojenja, ker se zdravilo lahko izloča v materino mleko.
- če zanosite med zdravljenjem z zdravilom Tapentadol HCS. Posvetujte se z zdravnikom.
- med porodom, ker lahko pri novorojenčku povzroči nevarno upočasnjeno ali plitvo dihanje (depresijo dihanja).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

1.3.1	Tapentadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če ste med jemanjem zdravila Tapentadol HCS zaspani, omotični, imate zamegljen vid ali počasnejše reakcije, ne upravljajte vozil ali strojev in ne uporabljajte orodja.

To se lahko dogaja zlasti na začetku jemanja zdravila Tapentadol HCS, če vam zdravnik spremeni odmerek ali če pijete alkoholne pijače ali jemljete pomirjevala.

Vprašajte zdravnika, če smete upravljati vozila in stroje.

Zdravilo Tapentadol HCS vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Tapentadol HCS

Pri jemanju tega zdravila vedno natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo spremenil odmerek in presledek med odmerki zdravila Tapentadol HCS glede na jakost vaše bolečine in glede na vašo potrebo. Na splošno je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki olajša bolečino.

Odrasli

Običajni začetni odmerek je 50 mg dvakrat na dan, približno vsakih 12 ur.

Če je treba, vam lahko zdravnik predpiše ustreznejši odmerek ali presledek med odmerki. Če menite, da je učinek teh tablet premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Tapentadol HCS je treba vzeti dvakrat na dan, približno vsakih 12 ur.

Skupni dnevni odmerki zdravila Tapentadol HCS, večji od 500 mg tapentadola, niso priporočljivi.

Kako in kdaj morate vzeti zdravilo Tapentadol HCS

Zdravilo Tapentadol HCS je namenjeno za peroralno uporabo.

Tablete zaužijte s kozarcem vode. Lahko jih jemljete na prazen želodec ali s hrano. **Ne smete jih žvečiti, prelomiti ali zdrobiti**, da ne pride do morebitnega prevelikega odmerjanja zaradi prehitre sprostitve tapentadola v vaše telo.

Ogrodje tablete morda ne bo prebavljeno v celoti in je posledično lahko vidno v blatu. To naj vas ne skrbi, saj se je učinkovina iz tablete že absorbirala v vaše telo in vidite samo ogrodje.

Koliko časa morate jemati zdravilo Tapentadol HCS

Tablet ne jemljite dlje, kot vam je naročil zdravnik.

Starejši bolniki

Starejšim bolnikom (nad 65 let) odmerka običajno ni potrebno prilagoditi. Kljub temu vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek ali presledek med odmerki, če bo to potrebno.

Okvara jeter ali ledvic

Ne jemljite zdravila Tapentadol HCS, če imate hude težave z jetri ali ledvicami.

Če imate zmerne težave z jetri, vam bo zdravnik prilagodil odmerek ali presledek med odmerki.

Če imate blage težave z jetri ali blage do zmerne težave z ledvicami, odmerka ni treba prilagoditi.

1.3.1	Tapentadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Tapentadol HCS ni priporočljivo za otroke in mladostnike do 18. leta starosti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tapentadol HCS, kot bi smeli

Če vzamete prevelik odmerek zdravila Tapentadol HCS, je to lahko smrtno nevarno.

V primeru prevelikega odmerka se takoj posvetujte z zdravnikom, tudi če se počutite dobro.

Pri zaužitju zelo velikih odmerkov zdravila Tapentadol HCS se lahko pojavijo:

- ozke zenice,
- bruhanje,
- znižanje krvnega tlaka,
- hitro bitje srca,
- motnje zavesti, kolaps ali globoka nezavest (koma),
- epileptični napadi,
- nevarno upočasnjeno ali plitvo dihanje ali prenehanje dihanja.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tapentadol HCS

Če pozabite vzeti tablete, se bo bolečina verjetno znova pojavila. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek, ampak preprosto nadaljujte jemanje tablet kot pred tem.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tapentadol HCS

Če zdravljenje prekinete ali končate prezgodaj, se bo bolečina verjetno znova pojavila. Če želite končati zdravljenje, se pred tem najprej posvetujte z zdravnikom.

Na splošno po koncu zdravljenja ne bo nobenih odtegnitvenih učinkov. Kljub temu se občasno lahko pri bolnikih, ki so tablete jemali dlje časa, ob nenadnem prenehanju zdravljenja pojavi slabo počutje.

Simptomi so lahko:

- nemir, razdražljivost, tesnoba, šibkost, slabost (navzea), izguba apetita, bruhanje, driska
- solzenje, izcedek iz nosu, razširjene zenice,
- težave s spanjem, zehanje,
- znojenje, mrzlica,
- mišične bolečine ali bolečine v sklepih, bolečine v hrbtu, krči v trebuhu,
- zvišan krvni tlak, hitrejše dihanje ali bitje srca.

Če se po koncu zdravljenja z zdravilom Tapentadol HCS pojavi katera od naštetih težav, se posvetujte z zdravnikom.

Tega zdravila ne smete prenehati jemati, razen če vam tako naroči zdravnik. Če bo zdravnik presodil, da morate tablete prenehati jemati, vam bo povedal, kako to storite; morda vam bo svetoval postopno zmanjševanje odmerka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembni neželeni učinki ali simptomi, na katere je treba paziti, in kaj narediti, če se pojavijo pri vas:

PI_Text048834_2	- Updated:	Page 6 of 10
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Tapentadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- To zdravilo lahko povzroči alergijske reakcije, vključno z oteklino pod kožo, koprivnico in v hudih primerih s težavami pri dihanju, padcem krvnega tlaka, kolapsom ali šokom (občasno). Simptomi so lahko sopenje, težave pri dihanju, otekle veke, obraz ali ustnice, izpuščaj ali srbenje, ki se lahko pojavita po vsem telesu.
- Resen neželeni učinek je tudi počasnejše ali šibkejše dihanje kot običajno (redko). Navadno se tako stanje pojavi pri starejših in šibkih bolnikih.

Če se kateri od navedenih pomembnih neželenih učinkov pojavi pri vas, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- slabost,
- zaprtost,
- omotica, zaspanost, glavobol.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje apetita, tesnoba (anksioznost), bruhanje, driska, prebavne motnje,
- težave s spanjem, utrujenost ali izčrpanost, občutek šibkosti, tresenje, trzanje mišic, kratka sapa,
- depresivno razpoloženje, živčnost, nemir, pomanjkanje pozornosti,
- zardevanje, močnejše znojenje, občutek spremenjene telesne temperature, suhi predeli, kot so nosnice, usta, ustnice, veke, ušesa, spolovila in zadnjik,
- srbenje, izpuščaj,
- zastajanje vode (edemi).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- izguba telesne mase,
- slabo zavedanje časa, prostora ali identitete (dezorientiranost), zmedenost, vznemirjenost (agitiranost), motnje zaznavanja, nenormalne sanje, pozabljivost, motnje umskih sposobnosti,
- pretirano veselje (evforija), zmanjšanje zavesti, omedlevica, sedacija, občutek neravnotežja, težave z govorjenjem, omrtvičenost
- nenormalne zaznave na koži (npr. mravljinčenje, zbadanje), kožne reakcije (koprivnica),
- nenormalen vid,
- hitreje ali počasnejše bitje srca, palpitacije, nizek krvni tlak,
- nelagodje v želodcu, oteženo odvajanje urina, pogostejše uriniranje,
- spolna disfunkcija,
- učinki odtegnitve zdravila (glejte "Če ste prenehali jemati zdravilo Tapentadol HCS"),
- nenormalno počutje, razdražljivost.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- odvisnost,
- nenormalno razmišljanje, epileptični napadi, skorajšnja nezavest, nekoordiniranost gibov, občutek pijanosti ali sproščenosti,
- upočasnjeno praznjenje želodca.

Neznana pogostnost

- delirij.

Pri bolnikih s kronično bolečino sta na splošno verjetnost samomorilnih misli in vedenja povečani. Poleg tega lahko določena zdravila za zdravljenje depresije (tista, ki vplivajo na sistem živčnih

1.3.1	Tapentadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

prenašalcev v možganih) predvsem na začetku zdravljenja povečajo to tveganje. Kljub temu da tapentadol tudi vpliva na živčne prenašalce, podatki o njegovi uporabi pri človeku ne dokazujejo tovrstnega povečanega tveganja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tapentadol HCS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tapentadol HCS

- Učinkovina je tapentadol.
Tapentadol HCS 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje tapentadolijev maleat hemihidrat v količini, ki ustreza 50 mg tapentadola.
Tapentadol HCS 100 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje tapentadolijev maleat hemihidrat v količini, ki ustreza 100 mg tapentadola.
Tapentadol HCS 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje tapentadolijev maleat hemihidrat v količini, ki ustreza 150 mg tapentadola.
Tapentadol HCS 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje tapentadolijev maleat hemihidrat v količini, ki

1.3.1	Tapentadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

ustreza 200 mg tapentadola.

Tapentadol HCS 250 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje tapentadolijev maleat hemihidrat v količini, ki ustreza 250 mg tapentadola.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
 - hipromeloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat v jedru tablete;
 - hipromeloza, laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), makrogol, triacetin, rumeni železov oksid (E172) (*samo za 100 mg, 150 mg, 200 mg in 250 mg*), rdeči železov oksid (E172) (*samo za 150 mg, 200 mg in 250 mg*) in črni železov oksid (E172) (*samo za 250 mg*) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Tapentadol HCS vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Tapentadol HCS in vsebina pakiranja

Tapentadol HCS 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: Bele ali skoraj bele, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako T1 na eni strani tablete. Velikost tablete: približno 16 mm x 8,5 mm.

Tapentadol HCS 100 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: Bledo rjavkasto rumene, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako T2 na eni strani tablete. Velikost tablete: približno 16 mm x 8,5 mm.

Tapentadol HCS 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: Bledo rožnate, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako T3 na eni strani tablete. Velikost tablete: približno 16 mm x 8,5 mm.

Tapentadol HCS 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: Bledo rjavkasto oranžne, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako T4 na eni strani tablete. Velikost tablete: približno 18 mm x 8 mm.

Tapentadol HCS 250 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: Umazano rožnate, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako T5 na eni strani tablete. Velikost tablete: približno 18 mm x 8 mm.

Zdravilo Tapentadol HCS je na voljo v škatlah po 20 (*samo za 50 mg*), 30, 60 (2 x 30) ali 100 tablet s podaljšanim sproščanjem v polietilenskih (HDPE) vsebnikih za tablete s polipropilensko (PP), za otroke varno zaporko z zaščito pred poseganjem v zdravilo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Tapentadol HCS

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Slovenija	Tapentadol HCS
Nemčija	Tapentadol 123 Acurae Pharma

1.3.1	Tapentadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 4. 2023.