

NAVODILO ZA UPORABO

YANTIL SR 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
YANTIL SR 100 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
YANTIL SR 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
YANTIL SR 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
YANTIL SR 250 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

tapentadol

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo YANTIL SR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo YANTIL SR
3. Kako jemati zdravilo YANTIL SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila YANTIL SR
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO YANTIL SR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Tapentadol, zdravilna učinkovina v zdravilu YANTIL SR, je močno protibolečinsko zdravilo, ki spada v skupino opioidov.

Zdravilo YANTIL SR je namenjeno odraslim bolnikom za zdravljenje hude kronične bolečine, ki jo je mogoče ustrezno obvladati le z opioidnim protibolečinskim zdravilom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO YANTIL SR

Ne uporabljajte zdravila YANTIL SR:

- če ste alergični (preobčutljivi) na tapentadol ali katerikoli sestavino zdravila YANTIL SR (glejte poglavje 6),
- če imate astmo ali če je vaše dihanje nevarno počasno ali plitvo (depresija dihanja, hiperkapnija),
- če imate paralizo črevesa,
- če ste se akutno zastrupili z alkoholom, uspavalnimi tabletami, zdravili proti bolečinam ali drugimi psihotropnimi zdravili (zdravili, ki vplivajo na razpoloženje in čustva) (glejte Jemanje drugih zdravil).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila YANTIL SR:

- če počasi ali plitvo dihate,
- če imate zvišan tlak v možganih ali motnje zavesti vse do kome,
- če ste imeli poškodbo glave ali kakšen možganski tumor,
- če ste imeli epileptični napad ali pri vas obstaja večje tveganje epileptičnih napadov,
- če imate bolezen jeter ali ledvic (glejte Kako jemati zdravilo YANTIL SR),

- če imate bolezen trebušne slinavke ali žolčnih vodov, vključno s pankreatitisom,
- če jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh jemali zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO; to so določena zdravila za zdravljenje depresije) (glejte Jemanje drugih zdravil).

V takih primerih se pred jemanjem zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo YANTIL SR lahko povzroči telesno in duševno zasvojenost. Če ste nagnjeni k zlorabi zdravil ali ste odvisni od njih, smete jemati tablete YANTIL SR le kratek čas in pod strogim zdravniškim nadzorom.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila YANTIL SR 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.

Če v kombinaciji z zdravilom YANTIL SR jemljete določene uspavalne tablete ali pomirjevala (npr. barbiturate, benzodiazepine) ali zdravila proti bolečinam, kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravilo proti kašlju), lahko vaše dihanje postane nevarno počasno ali plitvo (depresija dihanja). O tem morate povedati zdravniku.

Če v kombinaciji z zdravilom YANTIL SR jemljete določena zdravila, ki zavirajo osrednje živčevje (npr. benzodiazepine, antipsihotike, antihistaminike H1, opioide, alkohol), se lahko poslabša vaša zavest, postanete bolj zaspani, ali začutite, da boste omedleli. O takšnem dogajanju morate povedati zdravniku.

Serotoninski sindrom je redko življenje ogrožujoče stanje, o katerem so poročali pri nekaterih bolnikih, ki so uporabili tapentadol v kombinaciji s t.i. serotoninergičnimi zdravili (npr. določenimi zdravili za zdravljenje depresije). Znaki serotoninskega sindroma so lahko npr. zmedenost, nemir, povišana telesna temperatura, znojenje, neusklajeni gibi udov ali oči, nenadzorovano trzanje mišic, krči mišic in driska.

Vaš zdravnik vam bo lahko svetoval, kaj storiti v takih primerih.

Jemanje zdravila YANTIL SR skupaj z drugimi vrstami zdravil, kot so tako imenovani mešani mi-opioidni agonisti/antagonisti (npr. nalbufin) ali delni mi-opioidni agonisti (npr. buprenorfin), ni raziskano. Možno je, da zdravilo YANTIL SR ne bo delovalo tako dobro, če ga boste jemali skupaj s katerim od navedenih zdravil. Če se trenutno zdravite s katerim od njih, morate to povedati zdravniku.

Jemanje zdravila YANTIL SR skupaj z močnimi zaviralci ali induktorji (npr. rifampicinom, fenobarbitalom, šentjanževko) določenih encimov, potrebnih za odstranjevanje tapentadola iz telesa, lahko vpliva na učinkovitost delovanja tapentadola. Povzroči lahko tudi neželene učinke, zlasti ob uvedbi ali prenehanju uporabe takšnega zdravila. Zdravnika morate seznanjati z vsemi zdravili, ki jih jemljete.

Jemanje zdravila YANTIL SR skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem zdravila YANTIL SR ne pijte alkoholnih pijač, ker lahko alkohol poveča nekatere neželene učinke, npr. zaspanost. Hrana pa ne vpliva na učinek teh tablet.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste vzeli katerokoli zdravilo.

Ne jemljite tablet YANTIL SR:

- če ste noseči, razen če vam zdravnik naroči, da jih jemljete,

- med porodom, ker lahko pri novorojenčku povzročijo nevarno upočasnjeno ali plitvo dihanje (depresijo dihanja),
- med obdobjem dojenja, ker se zdravilo lahko izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo YANTIL SR lahko povzroči zaspanost, omotičnost in zamegljen vid ter vam lahko poslabša reakcije. To se lahko dogaja zlasti na začetku jemanja zdravila YANTIL SR, če vam zdravnik spremeni odmerek, ali če pijete alkoholne pijače ali jemljete pomirjevala. Vprašajte zdravnika, če smete upravljati vozila in stroje.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila YANTIL SR

Tablete vsebujejo laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO YANTIL SR

Pri jemanju zdravila YANTIL SR natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo prilagodil odmerek zdravila glede na izrazitost vaše bolečine in glede na vašo občutljivost za bolečino. Na splošno je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki olajša bolečino.

Odrasli

Običajen odmerek je 1 tableta vsakih 12 ur. Dnevni odmerki zdravila YANTIL SR, večji od 500 mg tapentadola, niso priporočljivi. Če je treba, vam lahko zdravnik predpiše količinsko ustrežnejši odmerek ali presledek med odmerki. Če menite, da je učinek teh tablet premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Otroci

Zdravilo YANTIL SR ni primerno za otroke in mladostnike do 18. leta starosti.

Starejši bolniki

Starejšim bolnikom (nad 65 let) odmerka običajno ni potrebno prilagoditi. Kljub temu je lahko izločanje tapentadola pri nekaterih bolnikih iz te starostne skupine upočasnjeno. Če to velja za vas, vam bo zdravnik morda svetoval drugačno shemo odmerjanja.

Bolezen jeter ali ledvic (insuficienca)

Bolniki, ki imajo hude težave z jetri, ne smejo jemati teh tablet. V primeru zmernih težav, vam bo zdravnik svetoval drugačno shemo odmerjanja. V primeru blagih težav z jetri odmerka ni treba prilagoditi.

Bolniki, ki imajo hude težave z ledvicami, ne smejo jemati teh tablet. V primeru blagih ali zmernih težav z ledvicami odmerka ni treba prilagoditi.

Kako in kdaj morate vzeti zdravilo YANTIL SR?

Zdravilo YANTIL SR je namenjeno za peroralno uporabo.

Tablete morate vedno zaužiti cele in z dovolj tekočine.

Tablet ne smete gristi, lomiti ali drobiti, saj to lahko povzroči preveliko odmerjanje, ker se zdravilo v takšnem primeru v telesu sprosti prehitro.

Lahko jih vzamete na prazen želodec ali z obroki hrane.

Koliko časa morate jemati zdravilo YANTIL SR?

Tablet ne jemljite dlje, kot vam je naročil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila YANTIL SR, kot bi smeli

Pri zaužitju zelo velikih odmerkov se lahko pojavijo:

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

Če se to zgodi, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč!

Če ste pozabili vzeti zdravilo YANTIL SR

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

Če ste prenehali jemati zdravilo YANTIL SR

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

Na splošno po koncu zdravljenja ne bo nobenih kasnih učinkov. Kljub temu se občasno lahko pri osebah, ki so te tablete jemale dlje časa, pojavi slabo počutje, če jih bodo prenehale jemati nenadoma.

Simptomi so lahko:

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

Če se vam po koncu zdravljenja pojavi katera od naštetih težav, se posvetujte z zdravnikom.

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

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

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

To zdravilo lahko povzroči alergijske reakcije. Simptomi so lahko sopenje, težave pri dihanju, otekle veke, obraz ali ustnice, izpuščaj ali srbenje, zlasti če se slednja pojavita po vsem telesu.

Resen neželeni učinek je tudi počasnejše in šibkejše dihanje kot običajno. Navadno se tako stanje pojavi pri starejših in šibkih bolnikih.

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

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov): slabost, zaprtost, omotica, zaspanost, glavobol.

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov): zmanjšanje teka, tesnoba (anksioznost), depresivno razpoloženje, težave s spanjem, živčnost, nemir, motnje pozornosti, tresenje, trzanje mišic, zardevanje, kratka sapa, bruhanje, driska, težave z želodcem, srbenje, močnejše znojenje, izpuščaj, občutek šibkosti, utrujenost, občutek spremenjene telesne temperature, suhost sluznic, kopičenje vode v tkivu (edemi).

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov): alergijska reakcija, hujšanje, dezorientiranost, zmedenost, vznemirjenost (agitiranost), motnje zaznavanja (percepcije), nenormalne sanje, evforično razpoloženje, motena zavest, okvara spomina, mentalna okvara, omedlevica, sedacija, motnja ravnotežja, težave z govorjenjem, omrtvičenost, nenormalne zaznave na koži (npr. mravljinčenje, zbadanje), nenormalen vid, hitrejša bitja srca, počasnejša bitja srca, znižan krvni tlak, nelagodje v trebuhu, koprivnica, oteženo odvajanje urina, pogosto uriniranje, spolna disfunkcija, odtegnitveni sindrom (glejte Če ste prenehali jemati zdravilo YANTIL SR), nenormalno počutje, razdražljivost.

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov): odvisnost od zdravila, nenormalno razmišljanje, epileptični napad, občutek skorajšnje omedlelosti, nenormalno usklajevanje gibov, nevarno počasno ali plitvo dihanje (depresija dihanja), okvarjeno praznjenje želodca, občutek pijanosti, občutek sproščenosti.

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 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.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA YANTIL SR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila YANTIL SR ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, katerega datum je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum roka uporabnosti se nanaša 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo YANTIL SR

Zdravilna učinkovina je tapentadol.

Ena tableta vsebuje 50 mg tapentadola (v obliki klorida).

Ena tableta vsebuje 100 mg tapentadola (v obliki klorida).

Ena tableta vsebuje 150 mg tapentadola (v obliki klorida).

Ena tableta vsebuje 200 mg tapentadola (v obliki klorida).

Ena tableta vsebuje 250 mg tapentadola (v obliki klorida).

Pomožne snovi so:

[50 mg]: Jedro tablete: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat. Obloga tablete: hipromeloza, laktoza monohidrat, smukec, makrogol 6000, propilenglikol, titanov dioksid (E 171).

[100 mg]: Jedro tablete: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat. Obloga tablete: hipromeloza, laktoza monohidrat, smukec, makrogol 6000, propilenglikol, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172).

[150 mg]: Jedro tablete: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat. Obloga tablete: hipromeloza, laktoza monohidrat, smukec, makrogol 6000, propilenglikol, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172).

[200 mg]: Jedro tablete: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat. Obloga tablete: hipromeloza, laktoza monohidrat, smukec, makrogol 6000, propilenglikol, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172).

[250 mg]: Jedro tablete: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat. Obloga tablete: hipromeloza, laktoza monohidrat, smukec, makrogol 6000, propilenglikol, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172), črni železov oksid (E 172).

Izgled zdravila YANTIL SR in vsebina pakiranja

[50 mg]: Bele filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem, podolgovate oblike (6,5 mm x 15 mm), označene z logotipom Grünenthal na eni strani in oznako H1 na drugi strani.

[100 mg]: Bledorumene filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem, podolgovate oblike (6,5 mm x 15 mm), označene z logotipom Grünenthal na eni strani in oznako H2 na drugi strani.

[150 mg]: Bledorožnate filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem, podolgovate oblike (6,5 mm x 15 mm), označene z logotipom Grünenthal na eni strani in oznako H3 na drugi strani.

[200 mg]: Bledo oranžne filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem, podolgovate oblike (7 mm x 17 mm), označene z logotipom Grünenthal na eni strani in oznako H4 na drugi strani.

[250 mg]: Rjavo rdeče filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem, podolgovate oblike (7 mm x 17 mm), označene z logotipom Grünenthal na eni strani in oznako H5 na drugi strani.

Tablete YANTIL SR s podaljšanim sproščanjem so pakirane v pretisnih omotih in na voljo v škatlah s 7, 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 20, 20 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 40, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 90, 90 x 1, 100 in 100 x 1 tableto.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila YANTIL SR

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 in izdelovalec

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Grünenthal d.o.o., Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana

Tel: 01 5896710

E-pošta: siinfo@grunenthal.com

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Estonija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška in Španija: YANTIL retard

Danska, Finska, Islandija, Norveška in Švedska: YANTIL Depot

Irska, Slovenija in Velika Britanija: YANTIL SR

Italija: YANTIL RP

Navodilo je bilo odobreno:

19. 09. 2011