

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

Tapentadol, učinkovina v zdravilu Tapentadol HCS, je močno protibolečinsko zdravilo, ki spada v skupino opioidov. Zdravilo Tapentadol HCS je namenjeno za zdravljenje:

- hude kronične bolečine pri odraslih, ki jo je mogoče ustrezno obvladati le z opioidnim protibolečinskim zdravilom.
- hude kronične bolečine pri otrocih, starejših od 6 let, in mladostnikih, 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),
- 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 "Druga zdravila in zdravilo Tapentadol HCS").

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če počasi ali plitvo dihate,

PI Text088754 2	- Updated:	Page 2 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Tapentadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate zvišan tlak v možganih ali motnje zavesti vse do kome,
- če ste imeli poškodbo glave ali kakšen možganski tumor,
- če imate bolezen jeter ali ledvic (glejte "Kako jemati zdravilo Tapentadol HCS"),
- če imate bolezen trebušne slinavke ali žolčnih vodov, vključno s pankreatitisom,
- če jemljete zdravila, ki so mešani opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbupin) 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 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.

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

Otroci in mladostniki

Otroke in mladostnike z debelostjo je potrebno skrbno spremljati in se ne sme preseči največjega priporočenega odmerka.

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 6 let.

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.

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.

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 lajšanje bolečin,

1.3.1	Tapentadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

kot so opiodi, 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 opiodov in zdravil za zdravljenje epilepsije, nevropatske bolečine ali tesnobe (gabapentin in pregabalin) zvečuje tveganje za preveliko odmerjanje opiodov, 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.

Jemanje zdravila Tapentadol HCS skupaj z drugimi vrstami zdravil, kot so tako imenovani mešani mi-opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbuprin) ali delni mi-opioidni agonisti (npr. buprenorfin), ni raziskano. Možno je, da zdravilo Tapentadol HCS 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 Tapentadol HCS skupaj z močnimi zaviralci ali induktorji (npr. rifampicinom, fenobarbitalom ali 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 tovrstnega zdravila. Zdravnika morate seznanjati z vsemi zdravili, ki jih jemljete.

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.

Zdravilo Tapentadol HCS skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

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

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 porodom, ker lahko pri novorojenčku povzroči nevarno upočasnjeno ali plitvo dihanje (depresijo dihanja).

1.3.1	Tapentadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- med obdobjem dojenja, ker se zdravilo lahko izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tapentadol HCS lahko povzroči zaspanost, omotičnost in zamegljen vid ter vam lahko poslabša reakcije. To se lahko dogaja zlasti na začetku jemanja zdravila Tapentadol HCS, če vam zdravnik spremeni odmerke, 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 prilagodil odmerke zdravila glede na izrazitost vaše bolečine in glede na vašo občutljivost za bolečino. Na splošno je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki olajša bolečino.

Odrasli

Običajni začetni odmerek je 50 mg vsakih 12 ur.

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 farmacevtom.

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

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.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Odmerek zdravila Tapentadol HCS za otroke in mladostnike, stare od 6 do 18 let, je odvisen od starosti in telesne mase.

Pravilen odmerek bo določil zdravnik. Skupni dnevni odmerek 500 mg na dan, to je 250 mg vsakih 12 ur, se ne sme preseči.

Otroci in mladostniki s težavami z ledvicami ali jetri ne smejo jemati teh tablet.

Zdravilo Tapentadol HCS ni primerno za otroke do 6. leta starosti.

Kako in kdaj morate vzeti zdravilo Tapentadol HCS

Zdravilo Tapentadol HCS je namenjeno za peroralno uporabo.

1.3.1	Tapentadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Tablete morate vedno zaužiti cele in z dovolj tekočine. Tablet **ne smete žvečiti, 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.

Prazno 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 prazno ogrodje.

Koliko časa morate jemati zdravilo Tapentadol HCS

Tablet ne jemljite dlje, kot vam je naročil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tapentadol HCS, 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 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 kasnejših 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 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. Pri otrocih in mladostnikih v primerjavi z odraslimi niso opazili dodatnih neželenih učinkov.

Pomembni neželeni učinki ali simptomi, na katere je treba paziti, in kaj narediti, 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.

PI Text088754 2	- Updated:	Page 6 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Tapentadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Resen neželeni učinek je tudi počasnejše ali šibkejše dihanje kot običajno. 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 teka, tesnobnost (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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): alergijska reakcija na zdravilo (vključno z oteklino pod kožo, koprivnico in v hudih primerih težkim dihanjem, znižanjem krvnega tlaka, kolapsom ali šokom), 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, hitrejše bitje srca, počasnejše bitje srca, palpitacije, znižan krvni tlak, nelagodje v trebuhu, koprivnica, oteženo odvajanje urina, pogosto uriniranje, spolna disfunkcija, odtegnitveni sindrom (glejte Če ste prenehali jemati zdravilo Tapentadol HCS), nenormalno počutje, razdražljivost.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): odvisnost od zdravila, nenormalno razmišljanje, epileptični napadi, občutek skorajšnje omedlelosti, nenormalno usklajevanje gibov, nevarno počasno ali plitvo dihanje (depresija dihanja), okvarjeno praznjenje želodca, občutek pijanosti ali sproščenosti.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): 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 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

1.3.1	Tapentadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 ovojnini 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 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.

PI Text088754 2	- Updated:	Page 8 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Tapentadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 predpisovanja in 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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 9. 2025.