

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEEA

Taboxea 25 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Taboxea 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Taboxea 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Taboxea 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Taboxea 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Taboxea 250 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

tapentadol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii (pozri časť 4).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Taboxea a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Taboxeu
3. Ako užívať Taboxeu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Taboxeu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Taboxea a na čo sa používa

Tapentadol, účinná látka v Taboxey, je silný liek proti bolesti, ktorý patrí do skupiny opioidov. Taboxea sa používa na liečbu silnej dlhodobej bolesti u dospelých, ktorú možno primerane zvládnuť len pomocou opioidného lieku proti bolesti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Taboxeu

Neužívajte Taboxeu

- ak ste alergický na tapentadol alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte astmu alebo ak je vaše dýchanie nebezpečne pomalé alebo plytké (respiračná depresia, hyperkapnia),
- ak nemáte pohyb čriev, čo sa prejavuje silnou zápchou a nadúvaním, ktoré môžu sprevádzať bolesti alebo nepríjemné pocity v dolnej časti žalúdka,

- ak máte akútnu otravu alkoholom, liekmi na spanie, liekmi proti bolesti alebo inými psychotropnými liekmi (lieky ovplyvňujúce náladu a emócie) (pozri časť „Iné lieky a Taboxea“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako užíjete Taboxeu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- máte pomalé alebo plytké dýchanie,
- máte zvýšený tlak v mozgu alebo poruchy vedomia až kómu,
- ste mali poranenie hlavy alebo nádory na mozgu,
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami (pozri časť „Ako užívať Taboxeu“),
- máte ochorenie pankreasu vrátane zápalu pankreasu (pankreatitída) alebo ochorenie žlčových ciest (ochorenie žlčových ciest),
- užívate lieky označované ako zmiešané opioidné agonisty/antagonisty (napr. pentazocín, nalbufín) alebo čiastočné μ -opioidné agonisty (napr. buprenorfín),
- máte sklon k epilepsii alebo záchvatom alebo ak užívate iné lieky, o ktorých je známe, že zvyšujú riziko záchvatov, pretože riziko záchvatu sa môže zvýšiť,
- vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“),
- ste fajčiar,
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo vás liečil psychiater na iné duševné choroby.

Taboxea môže viesť k fyzickej a psychickej závislosti. Ak máte sklon k zneužívaniu liekov alebo ak ste od liekov závislý, mali by ste tieto tablety užívať len krátkodobo a pod prísny lekárskym dohľadom.

Tento liek obsahuje tapentadol, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidných liekov proti bolesti môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň). Môže tiež viesť aj k závislosti a zneužívaniu, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Ak máte obavy, že sa môžete stať závislým od Taboxey, je dôležité, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Užívanie (dokonca aj v terapeutických dávkach) môže viesť k fyzickej závislosti, čo môže mať za následok, že ak náhle ukončíte liečbu týmto liekom, môžete trpieť príznakmi z vysadenia lieku a opätovným výskytom vašich problémov.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

Taboxea môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako je spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Medzi príznaky môžu patriť prestávky v dýchaní počas spánku, nočné prebúdzanie z dôvodu dýchavičnosti, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Iné lieky a Taboxea

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár vám povie, ktoré lieky je bezpečné užívať s Taboxeu.

- Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak užívate lieky, ktoré môžu spôsobiť kŕče (záchvaty), ako sú niektoré antidepresíva alebo antipsychotiká. Riziko záchvatu sa môže zvýšiť, ak súčasne užívate Taboxeu. Váš lekár vám povie, či je Taboxea pre vás vhodná.
- Súbežné užívanie Taboxey a sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky (niektoré lieky na spanie alebo upokojujúce lieky (napr. barbituráty) alebo lieky proti bolesti, ako

sú opioidy, morfín a kodeín (aj ako liek proti kašľu), antipsychotiká, H₁-antihistaminiká, alkohol) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná tieseň), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zväziť len vtedy, ak nie sú možné iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše Taboxeu spolu so sedatívami, dávku a trvanie súbežnej liečby má váš lekár obmedziť. Informujte svojho lekára o všetkých sedatívach, ktoré užívate, a dôsledne dodržiavajte odporúčania lekára týkajúce sa dávky. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby dávali pozor na vyššie uvedené príznaky. Pri výskyte takýchto príznakov sa obráťte na svojho lekára.

Súbežné užívanie opioidov a liekov používaných na liečbu epilepsie, bolesti nervov alebo úzkosti (gabapentín a pregabalín) zvyšuje riziko predávkovania opioidmi, útlmu dýchania a môže byť život ohrozujúce.

- Povedzte svojmu lekárovi o tom, že užívate gabapentín alebo pregabalín alebo akékoľvek sedatívne lieky a dôsledne dodržiavajte odporúčania lekára týkajúce sa dávkovania. Bolo by vhodné informovať priateľov alebo príbuzných, aby pamätali na hore uvedené prejavy a príznaky. Ak sa u vás takéto príznaky vyskytnú, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak užívate lieky, ktoré ovplyvňujú hladinu sérotonínu (napr. niektoré lieky na liečbu depresie), poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Taboxeu, pretože sa vyskytli prípady „sérotonínového syndrómu“. Sérotonínový syndróm je zriedkavý, ale život ohrozujúci stav. Medzi príznaky patria mimovoľné, rytmické kontrakcie svalov vrátane svalov, ktoré kontrolujú pohyb očí, agitáciu, nadmerné potenie, tras, prehnanosť reflexov, zvýšené svalové napätie a telesná teplota nad 38 °C. Váš lekár vám v tejto súvislosti poradí.
- Užívanie Taboxey spolu s inými liekmi, ktoré patria do skupiny zmiešaných agonistov/antagonistov μ -opioidných receptorov (napr. pentazocín, nalbufrín) alebo čiastočných agonistov μ -opioidných receptorov (napr. buprenorfín), nebolo skúmané. Taboxea nemusí pôsobiť rovnako dobre, ak sa užíva s niektorým z týchto liekov. Informujte svojho lekára, ak sa v súčasnosti liečite niektorým z týchto liekov.
- Užívanie Taboxey s liekmi (napr. rifampicín, fenobarbital alebo ľubovník bodkovaný), ktoré ovplyvňujú enzýmy potrebné na odbúravanie Taboxey z tela, môže ovplyvniť účinnosť Taboxey alebo môže spôsobiť vedľajšie účinky. Účinky sa môžu vyskytnúť najmä pri začatí alebo ukončení užívania iného lieku.
- Taboxea sa nesmie užívať spolu s inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI – niektoré lieky na liečbu depresie). Informujte svojho lekára, ak užívate inhibítory MAO alebo ste ich užívali počas posledných 14 dní.

Informujte svojho lekára o všetkých liekoch, ktoré užívate.

Užívanie Taboxey s jedlom, nápojmi a alkoholom

Počas užívania Taboxey nepite alkohol, pretože sa môžu zvýšiť niektoré vedľajšie účinky, napr. ospalosť. Jedlo nemá vplyv na účinok týchto tabliet.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tieto tablety neužívajte:

- ak ste tehotná, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár,
- počas pôrodu, pretože by to mohlo viesť k nebezpečne pomalému alebo plytkému dýchaniu (respiračná depresia) u novorodenca,
- počas dojčenia, pretože sa môže vylučovať do materského mlieka.

Ak počas liečby Taboxeou otehotniete, poraďte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Taboxea môže mať významný vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, pretože môže spôsobiť ospalosť, závrat a rozmazané videnie a môže zhoršiť vaše reakcie. Môže sa to stať najmä vtedy, keď začnete užívať Taboxeu, ak zmeníte dávkovanie alebo ak pijete alkohol alebo užívate trankvilizéry (lieky odstraňujúce strach a chorobnú úzkosť).

3. Ako užívať Taboxeu

Vždy užívajte Taboxeu presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár bude meniť dávku a čas medzi jednotlivými dávkami podľa úrovne bolesti a vašich potrieb. Vo všeobecnosti sa má užívať najnižšia dávka, ktorá zmierňuje bolesť.

Dospelí

Zvyčajná dávka je 1 tableta každých 12 hodín (t. j. 2 tablety denne).

Celkové denné dávky Taboxey vyššie ako 500 mg tapentadolu sa neodporúčajú.

Váš lekár vám môže predpísať inú, vhodnejšiu dávku alebo interval dávkovania, ak je to pre vás potrebné. Ak máte pocit, že účinok týchto tabliet je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Deti a dospelievajúci

Taboxea sa nemá používať u detí a dospelievajúcich mladších ako 18 rokov.

Ako a kedy máte užívať Taboxeu?

- Taboxea sa má prehltnúť.
- Tablety vždy prehltnite celé a zapite dostatočným množstvom tekutiny.
- Nežujte ho, nelámate ani nedrvtvte – mohlo by to viesť k predávkovaniu, pretože liek by sa do vášho tela uvoľnil príliš rýchlo.
- Tablety môžete užívať nalačno alebo počas jedla.
- Prázdny obal tablety sa nemusí úplne stráviť, a tak môže byť viditeľný v stolici. To by vás nemalo znepokojovať, pretože liečivo (účinná látka) tablety sa už vo vašom tele vstreballo a to, čo vidíte, je len prázdny obal.

Ako dlho máte užívať Taboxeu?

Neužívajte tablety dlhšie, ako vám povedal váš lekár.

Ak užijete viac Taboxey, ako máte

Po užití veľmi vysokých dávok sa môžu vyskytnúť tieto príznaky:

môžu sa vyskytnúť zúžené zreničky, vracanie, pokles krvného tlaku, zrýchlený tep, zmena vedomia, kolaps alebo kóma (hlboké bezvedomie), epileptické záchvaty, nebezpečne pomalé alebo plytké dýchanie alebo zastavenie dýchania.

Ak sa to stane, treba okamžite zavolať lekára!

Ak zabudnete užiť Taboxeu

Ak zabudnete užiť tablety, vaša bolesť sa pravdepodobne vráti. Neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili zabudnutú dávku, jednoducho pokračujte v užívaní tabliet ako predtým.

Ak prestanete užívať Taboxeu

Ak liečbu prerušíte alebo ukončíte príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti. Ak si želáte ukončiť liečbu, pred ukončením liečby to najskôr povedzte svojmu lekárovi.

Vo všeobecnosti sa po ukončení liečby nevyskytnú žiadne abstinenčné účinky. V ojedinelých prípadoch sa však ľudia, ktorí užívali tablety dlhší čas, môžu cítiť zle, ak ich náhle prestanú užívať.

Príznaky môžu byť:

- nepokoj, slzenie, výtok z nosa, zívanie, potenie, zimnica, bolesť svalov a rozšírené zreničky,
- podráždenosť, úzkosť, bolesť chrbta, bolesť kĺbov, slabosť, kŕče v bruchu, ťažkosti so spánkom, nevoľnosť, strata chuti do jedla, vracanie, hnačka a zvýšenie krvného tlaku, dýchania alebo srdcovej frekvencie.

Ak sa u vás po ukončení liečby vyskytnú niektoré z týchto ťažkostí, obráťte sa na svojho lekára.

Tento liek nemáte náhle prestať užívať, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Ak váš lekár chce, aby ste prestali užívať tablety, povie vám, ako to urobiť, čo môže zahŕňať postupné znižovanie dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Taboxea môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky, okamžite sa obráťte na lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice.

- Alergické reakcie. Príznakmi môžu byť sipot, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie, najmä tie, ktoré pokrývajú celé telo. (Frekvencia: menej časté)
- Ak dýchate pomalšie alebo slabšie, ako sa očakáva. Vyskytuje sa väčšinou u starších a slabých pacientov. (Frekvencia: časté)

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť:

Veľmi časté (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť (nauzea)
- zápcha
- závrat, ospalosť, bolesť hlavy

Časté (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- znížená chuť do jedla
- úzkosť
- depresívna nálada
- problém so spánkom
- nervozita
- nepokoj
- poruchy pozornosti
- chvenie
- svalové zášklby
- sčervenenie
- dýchavičnosť

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06124-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05327-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06327-Z1B

- vracanie
- hnačka
- tráviace ťažkosti
- svrbenie
- zvýšené potenie
- vyrážka
- pocit slabosti
- únava
- pocit zmeny telesnej teploty
- suchosť slizníc
- hromadenie vody v tkanive (edém)

Menej časté (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergická reakcia
- úbytok hmotnosti
- dezorientácia
- zmätenosť
- vzrušivosť (agitácia)
- poruchy vnímania
- nezvyčajné sny
- euforická nálada
- znížená úroveň vedomia
- poruchy pamäti
- duševná porucha
- mdloby
- sedácia
- porucha rovnováhy
- ťažkosti s rečou
- znečítlivenie
- nenormálne pocity na koži (napr. brnenie, pichanie)
- nenormálne videnie
- rýchlejší tep srdca
- pomalší tep srdca
- znížený krvný tlak
- nepríjemné pocity v bruchu
- žihľavka
- oneskorenie pri močení
- časté močenie
- sexuálna dysfunkcia
- syndróm z vysadenia lieku (pozri časť „Ak prestanete užívať Taboxeu“)
- nezvyčajný pocit, podráždenosť

Zriedkavé (môže postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- závislosť od lieku
- nenormálne myslenie
- epileptický záchvat
- takmer mdloby
- nenormálna koordinácia
- nebezpečne pomalé alebo plytké dýchanie (respiračná tieseň)
- zhoršené vyprázdňovanie žalúdka

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06124-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05327-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06327-Z1B

- pocit opitosti
- pocit uvoľnenia

Neznáme z dostupných údajov

- delírium (chorobná zmätenosť, blúznenie).

Pravdepodobnosť samovražedných myšlienok a správania je vo všeobecnosti vyššia u pacientov trpiacich chronickou bolesťou. Okrem toho niektoré lieky na liečbu depresie (ktoré majú vplyv na neurotransmiterový systém v mozgu) môžu toto riziko zvýšiť, najmä na začiatku liečby. Hoci tapentadol tiež ovplyvňuje neurotransmitery, údaje z používania tapentadolu u ľudí neposkytujú dôkazy o zvýšenom riziku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Taboxeu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Taboxea obsahuje

Liečivo je tapentadol.

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 25, 50, 100, 150, 200 alebo 250 mg tapentadolu (ako tartarát).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: povidón, mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearár horečnatý.

Obal tablety 25 mg a 250 mg: hypromelóza (E464), polydextróza (E1200), oxid titaničitý (E171), maltodextrín, triglyceridy so stredne dlhým reťazcom, žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Obal tablety 50 mg: hypromelóza (E464), polydextróza (E1200), oxid titaničitý (E171), maltodextrín, triglyceridy so stredne dlhým reťazcom.

Obal tablety 100 mg: hypromelóza (E464), polydextróza (E1200), oxid titaničitý (E171), maltodextrín, triglyceridy so stredne dlhým reťazcom, žltý oxid železitý (E172).

Obal tablety 150 mg a 200 mg: hypromelóza (E464), polydextróza (E1200), oxid titaničitý (E171), maltodextrín, triglyceridy so stredne dlhým reťazcom, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Taboxea a obsah balenia

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06124-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05327-Z1A
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06327-Z1B

Taboxea 25 mg je svetlobéžová, okrúhla, dvojito vypuklá tableta s predĺženým uvoľňovaním s priemerom približne 8 mm.

Taboxea 50 mg je biela až sivobiela, okrúhla, dvojito vypuklá tableta s predĺženým uvoľňovaním s priemerom približne 12 mm.

Taboxea 100 mg je svetložltá, podlhovastá, dvojito vypuklá tableta s predĺženým uvoľňovaním s dĺžkou približne 16 mm.

Taboxea 150 mg je svetloružová, podlhovastá, dvojito vypuklá tableta s predĺženým uvoľňovaním s dĺžkou približne 18 mm.

Taboxea 200 mg je svetlookrová, podlhovastá, dvojito vypuklá tableta s predĺženým uvoľňovaním s dĺžkou približne 18 mm.

Taboxea 250 mg je červenohnedá, podlhovastá, dvojito vypuklá tableta s predĺženým uvoľňovaním s dĺžkou približne 21 mm.

Taboxea sú dostupné v blisteroch po 7, 28, 30, 60 alebo 100 tabletách s predĺženým uvoľňovaním. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

Výrobca

Laboratorios Liconsa, S.A
Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 – Azuqueca de Henares
Guadalajara
Španielsko

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

Tento liek je povolený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod týmito názvami:

Švédsko: Tapentadol Depot G.L. Pharma

Taliansko: Tadamon 25/50/100/150/200/250 mg compresse a rilascio prolungato

Česká republika: Taboxea

Slovenská republika: Taboxea 25/50/100/150/200/250 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Rakúsko: Tapentadol G.L. 25/50/100/150/200/250 mg Retardtabletten

Poľsko: Tadamon

Dánsko: Tapentadol Medical Valley 25/50/100/150/200/250 mg depottabletter

Francúzsko: Taboxea LP 25/50/100/150/200/250 mg, comprimés à libération prolongée

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.