

Písomná informácia pre používateľa

Tapestad retard 25 mg
Tapestad retard 50 mg
Tapestad retard 100 mg
Tapestad retard 150 mg
Tapestad retard 200 mg
Tapestad retard 250 mg
tablety s predĺženým uvoľňovaním
tapentadol

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu 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 Tapestad retard a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tapestad retard
3. Ako užívať Tapestad retard
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tapestad retard
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tapestad retard a na čo sa používa

Tapentadol – liečivo Tapestadu retard - je silný liek proti bolesti, ktorý patrí do skupiny opioidov. Tapestad retard sa používa na liečbu silnej chronickej bolesti u dospelých, ktorú možno primerane liečiť iba opioidnými liekmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tapestad retard

Neužívajte Tapestad retard

- ak ste alergický na tapentadol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte astmu alebo závažne spomalené alebo plytké dýchanie (respiračný útlm, hyperkapnia)
- ak u vás došlo k zastaveniu činnosti čriev
- ak máte akútnu otravu alkoholom, liekmi na spanie, liekmi proti bolesti alebo inými psychotropnými liekmi (lieky ovplyvňujúce náladu a emócie) (pozri časť “Iné lieky Tapestad retard”).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tapestad retard, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

- máte spomalené alebo plytké dýchanie,
- máte zvýšený vnútrolebečný tlak alebo poruchy vedomia až bezvedomie,
- ste utrpeli úraz hlavy alebo máte mozgový nádor,
- máte ochorenie pečene alebo obličiek (pozri časť “Ako užívať Tapestad retard”),
- máte ochorenie podžalúdkovej žľazy alebo žlčových ciest, vrátane zápalu podžalúdkovej žľazy,

- užívate lieky, ktoré sa označujú ako zmiešané agonisty/antagonisty opioidných receptorov (napr. pentazocín, nalbufrín) alebo čiastočné agonisty opioidných μ -receptorov (napr. buprenorfrín),
- ste náchylný na epilepsiu alebo záchvaty krčv alebo ak užívate iné lieky, o ktorých je známe, že zvyšujú riziko vzniku záchvatov, pretože riziko vzniku záchvatu sa môže zvýšiť,

Tolerancia, závislosť a návyk

Tento liek obsahuje tapentadol, čo je opioidný liek. Môže spôsobiť závislosť a/alebo návyk.

Tento liek obsahuje tapentadol, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidov môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia).

Opakované užívanie Tapestadu retard môže viesť aj k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom užívaní.

Závislosť alebo návyk môžu vyvolať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku potrebujete užívať alebo ako často ho potrebujete užívať.

Riziko vzniku závislosti alebo návyku sa u jednotlivých osôb líši. Riziko vzniku závislosti od Tapestadu retard alebo návyku na tento liek môže byť u vás vyššie, ak:

- ste 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 ochorenia.

Ak počas užívania Tapestadu retard spozorujete niektorý z nasledovných prejavov, môže to byť signál, že sa stali závislým alebo máte návyk:

- musíte užívať liek dlhšie, ako vám odporučil lekár
- musíte užívať viac ako odporúčanú dávku
- liek užívate z iných dôvodov, než ako bolo predpísané, napríklad „na upokojenie“ alebo „na zaspávanie“
- opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať liek užívať alebo kontrolovať jeho užívanie,
- keď prestanete liek užívať, necítite sa dobre a po opätovnom užití lieku sa cítite lepšie („abstinenčné príznaky“).

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, prediskutujte to so svojím lekárom, aby vám nastavil najlepší spôsob liečby pre vás, vrátane toho, kedy je vhodné prestať a ako bezpečne prestať (pozri časť 3 Ak prestanete užívať Tapestad retard).

Užívanie Tapestadu retard môže viesť k vzniku telesnej a psychickej závislosti. Ak máte sklón k zneužívaniu liekov alebo ste závislý od liekov, môžete tento liek užívať len krátky čas a pod prísny lekárskym dohľadom.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

Tapestad retard 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). Príznaky môžu zahŕňať prestávky v dýchaní počas spánku, nočné budenie v dôsledku dýchavičnosti, ťažkosti so spánkom alebo nadmernú ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Iné lieky a Tapestad retard

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Riziko výskytu vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak užívate lieky, ktoré môžu spôsobiť krčce (záchvaty), ako sú určité lieky na liečbu depresie (antidepresíva) alebo lieky na liečbu

psychických ochorení (antipsychotiká). Riziko, že sa u vás vyskytne záchvat sa môže zvýšiť, ak užívate Tapestad retard v tom istom čase. Lekár vám povie, či je pre vás liečba Tapestadom retard vhodná.

- Súbežné používanie Tapestadu retard a sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky (niektoré tablety na spanie alebo lieky na upokojenie (napr. barbituráty) alebo lieky proti bolesti, napríklad opioidy, morfin a kodeín (aj ako liek na kašeľ), antipsychotiká, H1-antihistaminiká, alkohol), zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Súbežné použitie sa preto má zvažovať len vtedy, ak nie je možné použiť iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše Tapestad retard spolu s inými sedatívными liekmi, je potrebné, aby lekár obmedzil dávku a dĺžku súbežnej liečby. 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, prosím, svojmu lekárovi, ak užívate gabapentín alebo pregabalín alebo akékoľvek sedatívum 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 druh lieku, ktorý ovplyvňuje hladiny sérotonínu (napríklad určité lieky na liečbu depresie), pred užitím Tapestadu retard sa porozprávajte so svojím lekárom, pretože boli hlásené prípady "sérotonínového syndrómu,,. Sérotonínový syndróm je zriedkavý, život ohrozujúci stav. Prejavy sérotonínového syndrómu zahŕňajú mimovoľné, rytmické stiahnutia svalov, vrátane svalov, ktoré regulujú pohyby očí, podráždenosť, nadmerné potenie, tras, prehnane reflexy, zvýšené napätie svalov a telesná teplota vyššia ako 38 °C. V takomto prípade sa poraďte so svojím lekárom.
- Užívanie Tapestadu retard spolu s inými druhmi liekov označovanými ako zmiešané μ -opioidné agonisty/antagonisty (napr. pentazocín, nalbufín) alebo čiastočné μ -opioidné agonisty (napr. buprenorfín) sa neštudovalo. Môže sa stať, že Tapestad retard nebude pri spoločnom užívaní s niektorým z týchto liekov tak dobre účinkovať. V prípade, že v súčasnosti užívate niektorý z týchto liekov, povedzte to svojmu lekárovi.
- Užívanie Tapestadu retard spolu so silnými látkami (napr. rifampicín, fenobarbital, *ľubovník bodkovaný*), ktoré inhibujú (zabraňujú tvorbe) alebo indukujú (vyvolávajú tvorbu) niektoré enzýmy potrebné na vylučovanie tapentadolu z organizmu, môže ovplyvniť pôsobenie tapentadolu alebo vyvolať vedľajšie účinky, a to najmä na začiatku alebo pri ukončení liečby s niektorou z týchto látok. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých liekoch, ktoré užívate.
- Tapestad retard sa nemá užívať spolu s inhibítormi MAO (určité lieky na liečbu depresie). Ak užívate alebo ste počas posledných 14 dní užívali inhibítory MAO, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak užívate Tapestad retard s nižšie uvedenými liekmi, ktoré majú anticholinergické účinky, môže sa zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov:
 - lieky na liečbu depresie
 - lieky používané na liečbu alergií, cestovnej nevoľnosti alebo nevoľnosti (antihistaminiká alebo antiemetiká)
 - lieky na liečbu psychiatrických porúch (antipsychotiká alebo neuroleptiká)
 - lieky na uvoľnenie svalov (svalové relaxanciá)
 - lieky na liečbu Parkinsonovej choroby.

Tapestad retard s jedlom, nápojmi a alkoholom

Počas užívania Tapestadu retard nepite alkohol, pretože sa môžu prehĺbiť niektoré vedľajšie účinky, napr. ospalosť. Jedlo neovplyvňuje účinok tohto lieku.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Neužívajte tieto tablety:

- ak ste tehotná, pokiaľ vám to lekár nenariadil. Ak sa tapentadol používa počas gravidity dlhšie obdobia, môže mať u novorodenca za následok príznaky z vysadenia, ktoré môžu byť u novorodenca život ohrozujúce, ak ich lekár nerozpozna a nelieči.
- počas dojčenia, pretože liek sa môže vylučovať do materského mlieka.

Užívanie Tapestadu retard sa neodporúča

- počas pôrodu, pretože to môže viesť k závažnému spomaleniu alebo oslabeniu dýchania novorodenca (respiračný útlm).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tapestad retard môže spôsobiť ospalosť, závrat a neostré videnie a môže zhoršiť vaše reakcie. To môže nastať najmä na začiatku užívania Tapestadu retard, pri zmene dávkovania alebo pri súčasnom požívaní alkoholu alebo užívaní liekov na upokojenie. Spýtajte sa lekára, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Tapestad retard

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

Pred začatím liečby a pravidelne v jej priebehu s vami lekár prediskutuje, čo môžete očakávať od užívania Tapestadu retard, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy máte kontaktovať svojho lekára a kedy ho musíte prestať užívať (pozri tiež nižšie „Ak prestanete užívať Tapestad retard“).

Váš lekár vám upraví dávkovanie podľa intenzity bolesti a individuálnej citlivosti na bolesť. Všeobecne sa majú užívať čo najnižšie účinné dávky.

Dospelí

Zvyčajná dávka je 50 mg dvakrát denne každých 12 hodín.

Celkové denné dávky Tapestadu retard vyššie ako 500 mg tapentadolu sa neodporúčajú.

V prípade potreby vám lekár môže predpísať inú, vhodnejšiu dávku alebo zmeniť čas medzi dávkami. Ak máte pocit, že účinok tabliet je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Starší pacienti

U starších pacientov (nad 65 rokov) nie je zvyčajne úprava dávkovania potrebná. Vylučovanie tapentadolu však môže byť u niektorých pacientov tejto skupiny predĺžené. Pokiaľ sa vás to týka, lekár vám môže odporúčať iný dávkovací režim.

Ochorenie pečene a obličiek (nedostatočnosť)

Pacienti so závažnými problémami s pečeňou nemajú tieto tablety užívať. V prípade stredne závažných problémov vám lekár odporučí iný dávkovací režim. V prípade miernych problémov s pečeňou sa úprava dávkovania nevyžaduje.

Pacienti so závažnými problémami s obličkami nemajú tieto tablety užívať. V prípade miernych až stredne závažných problémov s obličkami sa úprava dávkovania nevyžaduje.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tapestad retard nie je vhodná pre deti a dospievajúcich mladších než 18 rokov.

Ako a kedy máte užívať Tapestad retard

Tapestad retard je na perorálne použitie (ústami).

Tablety sa vždy prehltajú celé a zapíjajú dostatočným množstvom tekutiny.

Tablety nežujte ani nedrvtte – môže to viesť k predávkovaniu, pretože liek by sa uvoľnil do vášho tela príliš rýchlo. Tablety môžete užívať nalačno alebo s jedlom.

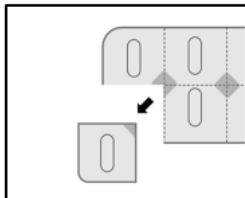
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Prázdny obal tablety nie je možné úplne stráviť, a preto je viditeľný v stolici. Toto vás nemá znepokojovať, pretože liečivo (účinná látka) sa už z tablety absorbovalo (vstrebalo) do tela a to, čo vidíte, je iba prázdny obal.

Návod na otvorenie blistra

Tento liek je balený v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami bezpečných pre deti. Tablety nemôžete vytlačiť von z blistra. Pozrite si, prosím, nasledovný návod na otvorenie blistra:

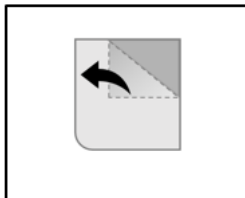
1. Jednotlivú dávku odtrhnite pozdĺž perforovanej (dierovanej) línie na blistri.



2. Takto sa dostanete do nezatavenej oblasti, ktorá je umiestnená na mieste, kde sa pretínajú perforované línie.



3. Stiahnite nezatavenú časť, aby ste mohli stiahnuť aj zatavenú časť blistra.



Ako dlho máte Tapestad retard užívať

Neužívajte tablety dlhšie, ako vám povedal lekár.

Ak užijete viac Tapestadu retard, ako máte

Po užití veľmi vysokých dávok sa môžu objaviť nasledovné príznaky:

- zúžené zrenice,
- vracanie,
- pokles krvného tlaku,
- rýchly tep srdca,
- kolaps, poruchy vedomia alebo kóma (hlboké bezvedomie),
- epileptické záchvaty,
- závažne spomalené alebo oslabené dýchanie až jeho úplné zastavenie, ktoré môže mať za následok smrť.

Pri výskyte týchto stavov okamžite zavolajte lekára.

Ak zabudnete užiť Tapestad retard

Ak zabudnete užiť tablety, bolesť sa pravdepodobne vráti. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, jednoducho pokračujte v užívaní tabliet ako predtým.

Ak prestanete užívať Tapestad retard

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti. Ak chcete prerušiť liečbu, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi ešte predtým, než liečbu prerušíte.

Všeobecne sa po prerušení liečby nevyskytujú príznaky z vysadenia, no v menej častých prípadoch sa pacienti, ktorí tablety určitý čas užívali, nemusia po náhlom prerušení liečby cítiť dobre.

Možné príznaky sú:

- nepokoj, slzenie, vodnatá sekrécia z nosa, zívanie, potenie, zimomriavky, bolesti svalov a rozšírené zrenice,
- podráždenosť, úzkosť, bolesť chrbta, bolesť kĺbov, slabosť, kŕče v bruchu, problémy so spánkom, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedla, vracanie, hnačka a zvýšenie krvného tlaku, dychovej frekvencie a srdcového tepu.

Ak sa u vás vyskytne po prerušení liečby niektorý z týchto príznakov z vysadenia, poraďte sa so svojím lekárom.

Náhle vysadenie Tapestadu retard bez pokynov lekára sa neodporúča. Lekár vás prípadne bude informovať o tom, ako vysadiť tieto tablety, k vysadeniu môže dôjsť postupným znižovaním dávky.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Významné vedľajšie účinky alebo príznaky, ktorým je potrebné venovať pozornosť a čo robiť, ak sa u vás vyskytnú:

- Tento liek môže spôsobiť alergické reakcie. Príznaky môžu byť dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie, predovšetkým, ak postihujú celé telo.
- Ďalším závažným vedľajším účinkom je stav, keď dýchate pomalšie alebo slabšie, ako by ste mali. Objavuje sa častejšie u starších pacientov a slabých pacientov.

Ihneď zavolajte lekára, ak zaznamenáte tieto závažné vedľajšie účinky.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť:

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

- nutkanie na vracanie, zápcha,
- závrat, ospalosť, bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zníženie chuti do jedla, úzkosť, depresívna nálada, problémy so spánkom, nervozita, nepokoj, poruchy pozornosti,
- tras, svalové zášklby,
- návaly tepla,
- dýchavičnosť,
- vracanie, hnačka, problémy s trávením,
- svrbenie, zvýšené potenie, vyrážka,
- pocity slabosti, únava, pocit zmenenej telesnej teploty, suchosť slizníc, zadržiavanie vody v tkanivách (edém).

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

- alergická reakcia na liek (vrátane opuchu pod kožou, žihľavka, a v závažných prípadoch ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku, kolaps alebo šok),
- strata telesnej hmotnosti,
- dezorientácia, zmätenosť, podráždenosť (agitácia),

- poruchy vnímania, abnormálne sny, euforická nálada, znížený stupeň vedomia, poruchy pamäti, mentálne zhoršenie,
- mdloby, útlm, porucha rovnováhy, problémy pri hovorení, znecitlivenie, nezvyčajné pocity na koži (napr. pálenie, brnenie),
- poruchy zraku,
- zrýchlený srdcový tep, spomalený srdcový tep, búšenie srdca, pokles krvného tlaku,
- nepríjemné pocity v bruchu,
- žihľavka,
- predĺžené vylučovanie moču, časté močenie,
- sexuálna dysfunkcia,
- príznaky z vysadenia lieku (pozri časť “Ak prestanete užívať Tapestad retard”), neobvyklé pocity, podráždenosť (iritácia).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- lieková závislosť, abnormálne myslenie (porucha myslenia), epileptické záchvaty, pocit na omdlenie, problémy s koordináciou,
- závažne spomalené alebo plytké dýchanie (respiračný útlm),
- poruchy vyprázdňovania žalúdka,
- pocity opitosti, pocity uvoľnenia.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- delírium

Vo všeobecnosti sa pravdepodobnosť výskytu samovražedných myšlienok a správania zvyšuje u pacientov, ktorí majú chronickú bolesť. Okrem toho môžu určité lieky na liečbu depresie (ktoré ovplyvňujú systém prenosu nervových vzruchov v mozgu) zvyšovať toto riziko, najmä na začiatku liečby. Hoci tapentadol tiež ovplyvňuje prenášanie nervových vzruchov, údaje z použitia tapentadolu u ľudí neposkytujú dôkaz o zvýšení tohto rizika.

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 Tapestad retard

Tento liek uchovávajte na bezpečnom a chránenom mieste, kde k nemu nemajú prístup iné osoby. Môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia a byť pre ľudí smrteľný, ak im nebol predpísaný.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne požiadavky 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 Tapestad retard obsahuje

- Liečivo je tapentadol.

Tapestad retard 25 mg

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje tapentadólum-fosfát zodpovedajúci 25 mg tapentadolu.

Tapestad retard 50 mg

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje tapentadólum-fosfát zodpovedajúci 50 mg tapentadolu.

Tapestad retard 100 mg

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje tapentadólum-fosfát zodpovedajúci 100 mg tapentadolu.

Tapestad retard 150 mg

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje tapentadólum-fosfát zodpovedajúci 150 mg tapentadolu.

Tapestad retard 200 mg

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje tapentadólum-fosfát zodpovedajúci 200 mg tapentadolu.

Tapestad retard 250 mg

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje tapentadólum-fosfát zodpovedajúci 250 mg tapentadolu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E460); hypromelóza (E464); koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551); stearát horečnatý.

Obal tablety: hypromelóza (E464); glycerol (E422); mastenec (E553b); mikrokryštalická celulóza (E460); oxid titaničitý (E 171); červený oxid železitý (E 172) (iba sily 25, 100, 150, 200 a 250 mg); žltý oxid železitý (E 172) (iba sily 25, 100 a 200 mg); čierny oxid železitý (E 172) (iba sily 25, 100, 150, 200 a 250 mg).

Ako vyzerá Tapestad retard a obsah balenia

Tapestad retard 25 mg sú hnedasté podlhovasté obojstranne vypuklé tablety s predĺženým uvoľňovaním (6 mm x 12 mm) s deliacou ryhou na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tapestad retard 50 mg sú biele podlhovasté obojstranne vypuklé tablety s predĺženým uvoľňovaním (6 mm x 13 mm) s deliacou ryhou na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tapestad retard 100 mg sú bledožlté podlhovasté obojstranne vypuklé tablety s predĺženým uvoľňovaním (7 mm x 14 mm) s deliacou ryhou na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tapestad retard 150 mg sú bledočervené podlhovasté obojstranne vypuklé tablety s predĺženým uvoľňovaním (7 mm x 15 mm) s deliacou ryhou na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tapestad retard 200 mg sú žlté podlhovasté obojstranne vypuklé tablety s predĺženým uvoľňovaním (8 mm x 16 mm) s deliacou ryhou na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tapestad retard 250 mg sú červenohnedé podlhovasté obojstranne vypuklé tablety s predĺženým uvoľňovaním (9 mm x 18 mm) s deliacou ryhou na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tapestad retard je dostupný v týchto veľkostiach balenia:

Tapestad retard 25 mg

20x1, 30x1, 40x1, 50x1, 54x1, 60x1 alebo 100x1 tableta s predĺženým uvoľňovaním v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami odolných proti otvoreniu deťmi.

Tapestad retard 50

20x1, 24x1, 30x1, 50x1, 54x1, 60x1 alebo 100x1 tableta s predĺženým uvoľňovaním v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami odolných proti otvoreniu deťmi.

Tapestad retard 100 mg

20x1, 24x1, 30x1, 50x1, 54x1, 60x1 alebo 100x1 tableta s predĺženým uvoľňovaním v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami odolných proti otvoreniu deťmi.

Tapestad retard 150 mg

20x1, 24x1, 30x1, 50x1, 54x1, 60x1 alebo 100x1 tableta s predĺženým uvoľňovaním v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami odolných proti otvoreniu deťmi.

Tapestad retard 200 mg

20x1, 24x1, 30x1, 50x1, 54x1, 60x1 alebo 100x1 tableta s predĺženým uvoľňovaním v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami odolných proti otvoreniu deťmi.

Tapestad retard 250 mg

20x1, 24x1, 30x1, 50x1, 54x1, 60x1 alebo 100x1 tableta s predĺženým uvoľňovaním v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami odolných proti otvoreniu deťmi.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobc

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, 79650 Schopfheim, Nemecko
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

| | |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Česká republika | Taxemba |
| Dánsko | Tapentadol STADA |
| Holandsko | Tapentadol retard CF 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg, tabletten met verlengde afgifte |
| Chorvátsko | TAPISTA |
| Island | Tapentadol STADA 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg; |

| | |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | forðahylki |
| Nemecko | Tapentadol AL 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg Retardtabletten |
| Nórsko | Tapentadol STADA |
| Poľsko | BINATTA |
| Slovensko | Tapestad retard 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg |
| Španielsko | Tapentadol retard STADA 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg comprimidos de liberación prolongada EFG |
| Švédsko | Tapentadol Depot STADA 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg; depottabletter |
| Taliansko | Mudol |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.