

### **Písomná informácia pre používateľa**

**Wyvady 25 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Wyvady 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Wyvady 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Wyvady 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Wyvady 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Wyvady 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 Wyvady a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Wyvady
3. Ako užívať Wyvady
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Wyvady
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Wyvady a na čo sa používa**

Tapentadol - liečivo v lieku Wyvady - je silný liek proti bolesti, ktorý patrí do skupiny opioidov.

Wyvady sa používa na liečbu:

- silnej chronickej bolesti u dospelých, ktorú možno primerane liečiť iba opioidnými liekmi.
- silnej chronickej bolesti u detí od 6 rokov a dospelajúcich, ktorú možno primerane liečiť iba opioidnými liekmi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Wyvady**

**Neužívajte Wyvady**

- 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 a Wyvady“).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Wyvady, 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 Wyvady“),

- máte ochorenie podžalúdkovej žľazy (pankreasu) alebo žlčových ciest, vrátane zápalu podžalúdkovej žľazy,
- užívate lieky, ktoré sa označujú ako zmiešané agonisty/antagonisty opioidných receptorov (napr. pentazocín, nalbufín) alebo čiastočné agonisty opioidných  $\mu$ -receptorov (napr. buprenorfin),
- ste náchylný na epilepsiu alebo záchvaty kŕčov alebo ak užívate iné lieky, o ktorých je známe, že zvyšujú riziko vzniku záchvatov, pretože riziko vzniku záchvatu sa môže zvýšiť.

#### Tolerancia, návyk a závislosť

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Tento liek obsahuje tapentadol, čo je opioid. Môže spôsobiť závislosť a/alebo návyk. |
|--------------------------------------------------------------------------------------|

Tento liek obsahuje tapentadol, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidov môže spôsobiť, že liek bude menej účinný (zvyknete si naň, čo sa nazýva tolerancia). Opakované užívanie lieku Wyvady môže tiež viesť aj k návyku, závislosti a zneužívaniu, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom trvaní užívania.

Návyk alebo závislosť môžu spôsobiť, že máte pocit, akoby ste už nemali kontrolu nad tým, koľko lieku potrebujete užívať alebo ako často ho musíte užívať.

Riziko vzniku návyku alebo závislosti sa líši od človeka k človeku. Môžete mať vyššie riziko vzniku závislosti alebo návyku na Wyvady, ak:

- ste vy alebo ktokoľvek vo vašej rodine niekedy zneužívali alebo boli závislí od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“).
- ste fajčiar.
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste boli liečení psychiatrom na iné duševné ochorenia.

Ak spozorujete počas užívania lieku Wyvady niektorý z nasledujúcich prejavov, môže to byť znak, že ste si vytvorili návyk alebo závislosť:

- potrebujete liek užívať dlhšie, než odporučil váš lekár.
- potrebujete užívať viac než je odporúčaná dávka.
- máte pocit, že musíte pokračovať v užívaní lieku, aj keď už nepomáha zmierniť bolesť.
- užívate liek z iných dôvodov, než na aké bol predpísaný, napríklad „aby ste sa upokojili“ alebo „aby ste lepšie spali“.
- opakované, neúspešné pokusy prestať užívať liek alebo kontrolovať jeho užívanie.
- keď liek prestanete užívať, cítite sa zle, a keď ho opäť začnete užívať, stav sa zlepší („abstinénne príznaky“).

Ak si všimnete ktorýkoľvek z týchto prejavov, poraďte sa so svojím lekárom o najvhodnejšom postupe liečby, vrátane toho, kedy je vhodné liečbu ukončiť a ako ju bezpečne ukončiť (pozri časť 3 „Ak prestanete užívať Wyvady“).

#### *Deti a dospievajúci*

Deti a dospievajúci s obezitou sa majú starostlivo sledovať a odporúčaná maximálna dávka sa nesmie prekročiť.

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 rokov.

#### *Poruchy dýchania súvisiace so spánkom*

Wyvady 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 udrжанím 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 Wyvady**

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 kŕče (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 Wyvady v tom istom čase. Lekár vám povie, či je pre vás liečba liekom Wyvady vhodná.

Súbežné používanie lieku Wyvady 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, ťažkosti s dýchaním (útlm dýchania), 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 Wyvady spolu s inými sedatívnymi 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 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 druh lieku, ktorý ovplyvňuje hladiny sérotonínu (napríklad určité lieky na liečbu depresie), pred užitím lieku Wyvady sa porozprávajte so svojím lekárom, pretože boli hlásené prípady „sérotonínového syndrómu“. Sérotonínový syndróm je zriedkavý, život ohrozujúci stav. Prejavy zahŕňajú mimovoľné rytmické stiahnutia svalov, vrátane svalov, ktoré regulujú pohyby očí, podráždenosť, nadmerné potenie, tras, prehnaté reflexy, zvýšené napätie svalov a telesnú teplotu vyššiu ako 38 °C. V takomto prípade sa poraďte so svojím lekárom.

Užívanie tapentadolu spolu s inými druhmi liekov označovanými ako zmiešané  $\mu$ -opioidné agonisty/antagonisty (napr. nalbufrín) alebo čiastočné  $\mu$ -opioidné agonisty (napr. buprenorfin) sa neštudovalo. Môže sa stať, že Wyvady 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 lieku Wyvady spolu s látkami (napr. rifampicín, fenobarbital, ľubovník bodkovaný), ktoré silno inhibujú (zabraňujú tvorbe) alebo indukujú (vyvolávajú tvorbu) niektoré enzýmy potrebné na vylučovanie tapentadolu z tela, 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.

Wyvady sa nemá užívať spolu s inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) (určité lieky na liečbu depresie). Ak užívate alebo ste počas posledných 14 dní užívali inhibítory MAO, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak používate Wyvady spolu s nižšie uvedenými liekmi, ktoré majú anticholinergické účinky, môže sa zvýšiť riziko vedľajších účinkov:

- lieky na liečbu depresie
- lieky používané na liečbu alergií, cestovnej nevoľnosti alebo nevoľnosti (antihistaminiká alebo antiemetiká).
- liekmi na liečbu psychických porúch (antipsychotiká alebo neuroleptiká).
- svalové relaxanciá.
- lieky na liečbu Parkinsonovej choroby.

### **Wyvady a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas užívania lieku Wyvady 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 užíva počas tehotenstva 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 pôrodu, pretože to môže viesť k závažnému spomaleniu alebo oslabeniu dýchania u novorodenca (útlm dýchania),
- počas dojčenia, pretože liek sa môže vylučovať do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

## **3. Ako užívať Wyvady**

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

Pred začiatkom liečby a pravidelne počas nej s vami váš lekár prediskutuje, čo môžete od užívania lieku Wyvady očakávať, kedy a ako dlho ho máte užívať, kedy máte kontaktovať lekára a kedy liečbu ukončiť (pozri aj časť „Ak prestanete užívať Wyvady“ nižšie).

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

### **Dospelí**

Zvyčajná začiatková dávka je 50 mg každých 12 hodín.

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

Celkové denné dávky lieku Wyvady vyššie ako 500 mg tapentadolu sa neodporúčajú.

### 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 odporučiť iný dávkovací režim.

### Ochorenie pečene a obličiek (nedostatočnosť, zlyhávajúce činnosti)

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**

Dávka lieku Wyvady pre deti a dospievajúcich vo veku od 6 rokov do menej ako 18 rokov závisí od veku a telesnej hmotnosti.

Správnú dávku určí lekár. Celková dávka 500 mg denne, t.j. 250 mg podávaných každých 12 hodín, sa nesmie prekročiť.

Deti a dospievajúci s problémami obličiek alebo pečene nesmú užívať tieto tablety.

Wyvady nie je vhodný pre deti mladšie ako 6 rokov.

### **Ako a kedy máte užívať Wyvady?**

Wyvady je na perorálne užívanie (užitie ústami).

Tablety vždy prehltajte vcelku a zapite dostatočným množstvom tekutiny.

Tablety nežujte, nelámte ani nedrvté – môže to viesť k predávkovaniu, pretože liek by sa uvoľnil do vášho tela príliš rýchlo.

Tablety môžete užívať nalačno alebo s jedlom.

Prázdny obal tablety sa nemusí úplne stráviť, a preto môže byť viditeľný v stolici. Toto vás nemusí znepokojovať, pretože liečivo sa už z tablety vstrebalo do tela a to čo vidíte, je iba prázdny obal.

### **Ako dlho máte Wyvady užívať?**

Neužívajte tablety dlhšie, ako vám povedal váš lekár.

### **Ak užijete viac lieku Wyvady, 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 plytké dýchanie až jeho úplné zastavenie, čo môže mať smrteľné následky.

Pri výskyte týchto stavov okamžite zavolajte lekára!

### **Ak zabudnete užiť Wyvady**

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 Wyvady**

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti. Ak chcete prerušiť liečbu, povedzte to 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, vodnatý výtok z nosa, zívanie, potenie, zimnica, bolesti svalov a rozšírené zrenice,
- podráždenosť, úzkosť, bolesti chrbta, bolesti kĺbov, slabosť, kŕče v bruchu, problémy so spánkom, nevoľnosť, 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, poraďte sa so svojim lekárom.

Náhle vysadenie lieku Wyvady bez pokynov lekára sa neodporúča. Ak vám lekár odporučí ukončenie užívania tabliet, bude vás informovať o tom, ako vysadiť tieto tablety, čo môže zahŕňať postupné znižovanie 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. V porovnaní s dospelými sa u detí a dospievajúcich nepozorovali žiadne ďalšie vedľajšie účinky.

**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 zahŕňať dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážky 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 kontaktujte lekára, ak zaznamenáte tieto závažné vedľajšie účinky.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): nevoľnosť, 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 záškľby, začervenanie, 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 s rečou, 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 Wyvady“), 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 (útlm dýchania), poruchy vyprázdňovania žalúdka, pocity opitosti, pocity uvoľnenia.

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): delírium (stav zmätenosti).

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 lekárnika. 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 Wyvady**

Tento liek uchovávať 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 podmienky na uchovávanie.

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

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 Vyvady obsahuje**

**Liečivo** je tapentadol.

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 25 mg tapentadolu (vo forme tartarátu).  
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 50 mg tapentadolu (vo forme tartarátu).  
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 100 mg tapentadolu (vo forme tartarátu).  
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 150 mg tapentadolu (vo forme tartarátu).  
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 200 mg tapentadolu (vo forme tartarátu).  
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 250 mg tapentadolu (vo forme tartarátu).

Ďalšie zložky sú:

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

Obal tablety: čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), mastenec (E553b), červený oxid železitý (E172) [len pre 25 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg].

### **Ako vyzerá Vyvady a obsah balenia**

Wyvady 25 mg sú svetloružové, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním podlhovastého tvaru s označením „T17“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Wyvady 50 mg sú biele, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním podlhovastého tvaru s označením „T9“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Wyvady 100 mg sú biele, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním podlhovastého tvaru s označením „T10“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Wyvady 150 mg sú svetloružové, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním podlhovastého tvaru s označením „T11“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Wyvady 200 mg sú svetloružové, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním podlhovastého tvaru s označením „T12“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Wyvady 250 mg sú svetloružové, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním podlhovastého tvaru s označením „T13“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Wyvady tablety s predĺženým uvoľňovaním sú balené do odtrhávateľných detských bezpečnostných blistrov s obsahom 7, 10, 14, 20, 24, 28, 30, 40, 50, 54, 56, 60, 90 alebo 100 tabliet alebo do odtrhávateľných detských bezpečnostných perforovaných blistrov s jednotlivými dávkami s obsahom 10×1, 14×1, 20×1, 28×1, 30×1, 40×1, 50×1, 56×1, 60×1, 90×1 alebo 100×1 tableta s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A, Corradino Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

**Výrobca**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A, Corradino Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

**Pharmadox Healthcare Limited**

KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

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

|                     |                                                                                           |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Česká republika     | Wyvady                                                                                    |
| Dánsko              | Wyvady                                                                                    |
| Chorvátsko          | Wyvady 25 mg; 50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg; 250 mg<br>tablety s produljenim oslobađanjem |
| Pol'sko             | Wyvady                                                                                    |
| Slovenská republika | Wyvady 25 mg; 50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg; 250 mg tablety<br>s predĺženým uvoľňovaním   |
| Slovinsko           | Wyvady 25 mg; 50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg; 250 mg<br>tablety s podaljšanim sproščanjem  |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2026.**