

## **PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

**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 chronickej bolesti u dospelých, ktorú možno primerane zvládnuť len pomocou opioidného lieku proti bolesti.
- silnej chronickej bolesti u detí od 6 rokov a dospievajúcich, ktorú možno primerane liečiť iba opioidnými liekmi.

### **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 neprijemné 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 užijete Taboxeu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, 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,
- užívate lieky označované ako zmiešané opioidné agonisty/antagonisty (napr. pentazocín, nalbupín) alebo čiastočné  $\mu$ -opioidné agonisty (napr. buprenorfin),
- 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.

### *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 Taboxey 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 Taboxey 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 Taboxey 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 („abstinénne 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 Taboxeu“).

### *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*

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 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 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 Taboxeou.

- 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, morfin a kodeín (aj ako liek proti kašľu), antipsychotiká, H<sub>1</sub>-antihistaminiká, alkohol) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná tieseň), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zvážiť 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 svojím 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  $\mu$ -opioidných receptorov (napr. pentazocín, nalbufrín) alebo čiastočných agonistov  $\mu$ -opioidných receptorov (napr. buprenorfrín), 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.
- Ak užívate Taboxeu 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.

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, 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 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 otehotníte, 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.

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

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 začiatková dávka je 50 mg každých 12 hodín.

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.

### 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, 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.

### **Deti a dospelávajúci**

Dávka Taboxey pre deti a dospelávajúcich vo veku od 6 rokov do menej ako 18 rokov závisí od veku a telesnej hmotnosti.

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

Deti a dospelávajúci s problémami s obličkami alebo pečeňou nesmú užívať tieto tablety.

Taboxea nie je vhodná pre deti mladšie ako 6 rokov.

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

- Taboxea sa má prehltnúť.
- Tablety vždy prehltnite celé a zapite dostatočným množstvom tekutiny.
- Nežujte ju, nelámte ani nedrviť – 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 vstrebal 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, ktoré môže mať za následok smrť.

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, ťažkosť 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. V porovnaní s dospelými sa u detí a dospievajúcich nepozorovali žiadne ďalšie vedľajšie účinky. 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
- 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
- znecitlivenie
- 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 1 000 osôb)**

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

**Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť 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 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 Taboxeu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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.

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, stearát 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**

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 blistroch po 7, 28, 30, 40, 60 alebo 100 tabletách s predĺženým uvoľňovaním. Taboxea 50 mg sú dostupné aj v HDPE fľaškách po 110 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 Licons, 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: Tadomon 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: Tadomon  
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 septembri 2026.**