Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Apeneta a na čo sa používa

Tapentadol - liečivo v Apenete - je silný liek proti bolesti, ktorý patrí do skupiny opioidov.
Apeneta sa používa na liečbu:
- silnej chronickej bolesti u dospelých, ktorú možno primerane liečiť iba opioidnými liekmi proti bolesti.
- silnej chronickej bolesti u detí od 6 rokov a dospievajúcich, ktorú možno primerane liečiť iba opioidnými liekmi proti bolesti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Apenetu

Neužívajte Apenetu
- 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 Apeneta“).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Apenetu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:
- máte spomalené alebo plytké dýchanie,
- máte zvýšený vnútrolebečný tlak alebo poruchu vedomia až bezvedomie,
- ste utrpeli úraz hlavy alebo máte mozgový nádor,
- máte ochorenie pečene alebo obličiek (pozri časť „Ako užívať Apenetu“),

- máte ochorenie podžalúdkovej žľazy alebo žlčových ciest, vrátane zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreatitída),
- užívate lieky, ktoré sa označujú ako zmiešané agonisty/antagonisty opioidných receptorov (napr. pentazocín, nalbufín) alebo čiastočné agonisty opioidných μ- receptorov (napr. buprenorfín),
- máte sklon k epilepsii alebo záchvatom 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 ich účinnosti (zvyknete si naň čo je známe ako tolerancia). Opakované užívanie Apenety 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 Apenety 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 Apenety 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,
- môžete mať pocit, že musíte pokračovať v užívaní lieku, aj keď vám nepomáha zmierniť bolesť,
- 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 Apenetu“).

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
Apeneta 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 prerušenie dýchania počas spánku, nočné prebúdzanie spôsobené dýchavičnosťou, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Iné lieky a Apeneta
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 záchvaty (kŕče), ako sú určité lieky na liečbu depresie (antidepresíva) alebo lieky na liečbu psychických ochorení (antipsychotiká). Riziko, že sa u vás vyskytnú kŕče sa môže zvýšiť, ak užívate Apenetu v tom istom čase. Lekár vám povie, či je pre vás Apeneta vhodná.

Súbežné užívanie Apenety 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, morfín a kodeín (aj ako liek na kašeľ), antipsychotiká, H_1-antihistaminiká, alkohol), zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Súbežné použitie by sa preto malo zvažovať len vtedy, ak nie je možné použiť iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše Apenetu 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 ohľadom 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 Apenety sa porozprávajte so svojím lekárom, pretože boli hlásené prípady „sérotonínového syndrómu“. Sérotonínový syndróm je zriedkavý, ale život ohrozujúci stav. Prejavy sérotonínového syndrómu zahŕňajú nekontrolovateľné rytmické zášklby svalov, vrátane svalov, ktoré regulujú pohyby očí, podráždenosť, nadmerné potenie, tras, prehnané reflexy, zvýšené napätie svalov a telesnú teplotu vyššiu ako 38°C. V takomto prípade sa poraďte so svojim lekárom.

Užívanie Apenety 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 Apeneta 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 Apenety 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.

Apeneta 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 Apenetu 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.

Apeneta s jedlom, nápojmi a alkoholom
Počas užívania Apenety 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 Apenetu:
- ak ste tehotná, pokiaľ vám to lekár nenariadil. Ak sa tapentadol používa počas tehotenstva dlhší čas, môže viesť k abstinenčným príznakom u novorodenca, ktoré môžu byť pre novorodenca život ohrozujúce, ak ich lekár nerozpozná a nelieči.
- počas pôrodu, pretože to môže viesť k závažnému spomaleniu alebo oslabeniu dýchania novorodenca (respiračný útlm).
- počas dojčenia, pretože liek sa môže vylučovať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Apeneta môže spôsobiť ospalosť, závrat a rozmazané videnie a môže zhoršiť vaše reakcie. To môže nastať najmä na začiatku užívania Apenety, pri zmene dávkovania alebo pri súčasnom požívaní alkoholu alebo užívaní liekov na upokojenie. Spýtajte sa lekára, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Apeneta obsahuje laktózu
Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Apenetu

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

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

Dospelí
Zvyčajná začiatočná dávka je 50 mg každých 12 hodín.
V prípade potreby vám lekár môže predpísať inú, vhodnejšiu dávku alebo zmeniť časový úsek medzi dávkami. Ak máte pocit, že účinok tabliet je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Celková denná dávka Apenety vyššia ako 500 mg tapentadolu sa neodporúča.

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)
Pacienti so závažnými problémami s pečeňou nemajú užívať tieto tablety. 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 Apenety pre deti a dospievajúcich vo veku od 6 rokov do menej ako 18 rokov závisí od veku a telesnej hmotnosti.
Správnu 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. Apeneta nie je vhodná pre deti vo veku do 6 rokov.

Ako a kedy máte užívať Apenetu
Apeneta je na perorálne použitie (ústami).

Vždy prehltnite tablety celé a zapite s dostatočným množstvom tekutiny.
Tablety nežujte, nelámte ani nedrvte – 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 nie je možné úplne stráviť, a preto je viditeľný v stolici. Toto vás nemusí znepokojovať, pretože liečivo sa už z tablety absorbovalo (vstrebalo) do tela a to čo vidíte je iba prázdny obal.

Ako dlho máte Apenetu užívať
Neužívajte tablety dlhšie, ako vám povedal lekár.

Ak užijete viac Apenety, 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 alebo môže dôjsť k zastaveniu dýchania, ktoré môže mať za následok smrť.

Pri výskyte týchto stavov okamžite zavolajte lekára!

Ak zabudnete užiť Apenetu
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 Apenetu
Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti. Ak chcete ukončiť liečbu, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi ešte predtým, ako liečbu ukončíte.

Všeobecne sa po prerušení liečby nevyskytujú abstinenčné príznaky. Avšak, v menej častých prípadoch sa pacienti, ktorí tablety určitý čas užívali, nemusia po náhlom ukončení liečby cítiť dobre.

Možné príznaky sú:
- nepokoj, slzenie, nádcha, zívanie, potenie, zimnica, bolesti svalov a rozšírené zrenice,
- podráždenosť, úzkosť, bolesti chrbta, bolesti 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 ukončení liečby Apenetou niektorá z týchto ťažkostí, poraďte sa so svojím lekárom.

Neprestaňte užívať tento liek, ak vám tak nepovie lekár. Ak váš lekár chce, aby ste prestali užívať tablety, povie vám, ako to urobiť, môže to 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 byť dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie, najmä 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 sa u vás vyskytnú 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, abstinenčné príznaky (pozri časť „Ak prestanete užívať Apenetu“), 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, pocit opitosti, pocit uvoľnenia.

Neznáme (častosť výskytu 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 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 Apenetu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie 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 Apeneta obsahuje

- Liečivo je tapentadol.
  Apeneta 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
  Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje tapentadólium-maleát, hemihydrát, čo zodpovedá 50 mg tapentadolu.
  Apeneta 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
  Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje tapentadólium-maleát, hemihydrát, čo zodpovedá 100 mg tapentadolu.
  Apeneta 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
  Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje tapentadólium-maleát, hemihydrát, čo zodpovedá 150 mg tapentadolu.
  Apeneta 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
  Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje tapentadólium-maleát, hemihydrát, čo zodpovedá 200 mg tapentadolu.
  Apeneta 250 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
  Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje tapentadólium-maleát, hemihydrát, čo zodpovedá 250 mg tapentadolu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:
  - hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý v jadre tablety;
  - hypromelóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E 171), makrogol, triacetín, žltý oxid železitý (E 172) *(len pre 100 mg, 150 mg, 200 mg a 250 mg),* červený oxid železitý (E 172) *(len pre 150 mg, 200 mg a 250 mg)* a čierny oxid železitý (E 172) *(len pre 250 mg)* vo filmovom obale tablety. Pozri časť 2: „Apeneta obsahuje laktózu.“

Ako vyzerá Apeneta a obsah balenia

Apeneta 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: Biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety so značkou T1 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: 16 mm x 8,5 mm.
Apeneta 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: Svetlé hnedasto-žlté, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety so značkou T2 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: 16 mm x 8,5 mm.
Apeneta 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: Svetloružové, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety so značkou T3 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: 16 mm x 8,5 mm.
Apeneta 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: Svetlé hnedasto-oranžové, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety so značkou T4 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: 18 mm x 8 mm.
Apeneta 250 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: Ružovkasté, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety so značkou T5 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: 18 mm x 8 mm.

Apeneta je dostupná v škatuľkách obsahujúcich 20 (*len pre 50 mg*), 30, 60 (2 x 30) alebo 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním v polyetylénovej (HDPE) fľaši s detským bezpečnostným polypropylénovým (PP) uzáverom zabezpečeným pred manipuláciou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobcovia
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Názov štátu	Názov lieku
Česká republika	Apeneta
Dánsko	Tapentadol Krka 50 mg depottabletter Tapentadol Krka 100 mg depottabletter Tapentadol Krka 150 mg depottabletter Tapentadol Krka 200 mg depottabletter Tapentadol Krka 250 mg depottabletter
Chorvátsko	Apeneta 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem Apeneta 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem Apeneta 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem Apeneta 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem Apeneta 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Írsko	Apeneta 50 mg prolonged-release tablets Apeneta 100 mg prolonged-release tablets Apeneta 150 mg prolonged-release tablets Apeneta 200 mg prolonged-release tablets Apeneta 250 mg prolonged-release tablets
Maďarsko	Adoben 50 mg retard tabletta Adoben 100 mg retard tabletta Adoben 150 mg retard tabletta Adoben 200 mg retard tabletta Adoben 250 mg retard tabletta
Nemecko	Tapendolor 50 mg Retardtabletten Tapendolor 100 mg Retardtabletten Tapendolor 150 mg Retardtabletten Tapendolor 200 mg Retardtabletten Tapendolor 250 mg Retardtabletten
Nórsko, Portugalsko	Tapentadol Krka
Poľsko	Adoben
Slovensko	Apeneta 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Apeneta 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Apeneta 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Apeneta 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Apeneta 250 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Slovinsko	Apeneta 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Apeneta 100 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Apeneta 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Apeneta 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Apeneta 250 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Španielsko	Tapentadol Krka 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol Krka 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol Krka 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Švédsko	Tapentadol Depot Krka 50 mg depottablett Tapentadol Depot Krka 100 mg depottablett Tapentadol Depot Krka 150 mg depottablett Tapentadol Depot Krka 200 mg depottablett Tapentadol Depot Krka 250 mg depottablett
Taliansko	Tapentadolo Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).