

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je MABINOVAN a na čo sa používa

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MABINOVAN

Neužívajte MABINOVAN

- 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 MABINOVAN“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MABINOVAN, 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 MABINOVAN“),

- máte ochorenie podžalúdkovej žľazy alebo žľazových 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 krčiev alebo ak užívate iné lieky, o ktorých je známe, že zvyšujú riziko vzniku záchvatov, pretože riziko vzniku záchvatu sa môže zvýšiť,
- vy alebo ktokoľvek 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 ste sa liečili u psychiatra na iné duševné choroby.

Tento liek obsahuje tapentadol, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidných liekov proti bolesti môže spôsobiť, že liek bude menej účinný (zvyknete si naň). Môže tiež viesť k závislosti a zneužívaniu, ktoré môže viesť k život ohrozujúcemu predávkovaniu. Ak máte obavy, že sa môžete stať závislým od MABINOVANU, je dôležité, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Užívanie (aj v terapeutických dávkach) môže viesť k fyzickej závislosti, ktorá môže viesť k tomu, že budete trpieť abstinenčnými príznakmi a opakovaným výskytom problémov, ak náhle prestanete užívať tento liek.

Užívanie MABINOVANU môže viesť k vzniku telesnej a psychickej závislosti. Ak máte sklon k zneužívaniu liekov alebo ste závislý od liekov, môžete tieto tablety užívať len krátky čas a pod prísny lekársky dohľadom.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

MABINOVAN môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako je spánkové apnoe (prerušené dýchanie počas spánku) a hypoxémiu súvisiacu so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Príznaky môžu zahŕňať prerušenie dýchania počas spánku, nočné budenie v dôsledku dýchavičnosti, ťažkosti s nepretržitým spánkom (budenie sa) 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 MABINOVAN

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 krčie (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 MABINOVAN v tom istom čase. Lekár vám povie, či je pre vás liečba MABINOVANOM vhodná.
- Súbežné užívanie MABINOVANU 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 (používa sa 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 má zvažovať len vtedy, ak nie je možné použiť iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše MABINOVAN 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, prosím, svojmu lekárovi, ak užívate gabapentín alebo pregabalín alebo akékoľvek sedatíva a dôsledne dodržiavajte dávku odporúčanú lekárom. 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 MABINOVANU 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, nepokoj, nadmerné potenie, tras, prehnané reflexy, zvýšené napätie svalov a telesná teplota vyššia ako 38 °C. V takomto prípade sa poraďte so svojím lekárom.

- Užívanie MABINOVANU spolu s inými druhmi liekov označovanými ako zmiešané μ -opioidné agonisty/antagonisty (napr. pentazocín, nalbufrín) alebo čiastočné μ -opioidné agonisty (napr. buprenorfrín) sa neštudovalo. Môže sa stať, že MABINOVAN 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 MABINOVANU spolu so silnými inhibítormi alebo induktormi (napr. rifampicín, fenobarbital alebo ľubovník bodkovaný) určitých enzýmov, ktoré sú potrebné na vylučovanie tapentadolu z organizmu, môže ovplyvniť pôsobenie tapentadolu alebo vyvolať vedľajšie účinky, a to najmä na začiatku alebo pri ukončení liečby s niektorým z týchto liečiv. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých liekoch, ktoré užívate.
- MABINOVAN 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.

MABINOVAN a jedlo, nápoje a alkohol

Počas užívania MABINOVANU 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 tehotenstva dlhší čas, môže viesť k abstinenčným príznakom u novorodenca, ktoré môžu byť pre novorodenca život ohrozujúce, ak ich lekár nerozpozna a nelieči.
- počas dojčenia, pretože liek sa môže vylučovať do materského mlieka.

Použitie MABINOVANU sa neodporúča:

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

MABINOVAN môže spôsobiť ospalosť, závrat a neostré videnie alebo môže zhoršiť vaše reakcie. To môže nastať najmä na začiatku užívania MABINOVANU, 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 MABINOVAN

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.

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

Dospelí

Zvyčajná počiatočná dávka je 50 mg dvakrát denne, približne každých 12 hodín.

Celkové denné dávky MABINOVANU 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 príliš silný alebo príliš 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 (porucha funkcie)

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 dospelých

MABINOVAN nie je vhodný pre deti a dospelých mladších ako 18 rokov.

Ako a kedy máte užívať MABINOVAN

MABINOVAN je na perorálne užívanie (ústami).

Tablety sa vždy prehltajú celé a zapíjajú dostatočným množstvom tekutiny. Tablety nežujte ani nedrvté – môže to viesť k predávkovaniu, pretože liek by sa uvoľnil do vášho tela príliš rýchlo. Tablety môžete užívať nalačno alebo s jedlom.

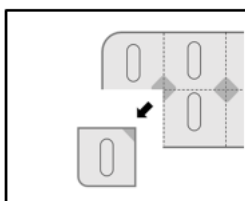
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

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

Návod na otvorenie blistra

Tento liek je balený v detskom bezpečnostnom perforovanom blistri s jednotlivými dávkami. Nemôžete vytlačiť tablety cez blister. Dodržujte, prosím, nasledujúce pokyny na otváranie blistra:

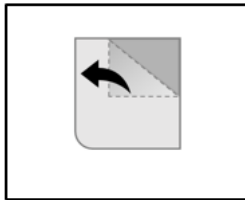
1. Odtrhnite jednu dávku pozdĺž línie perforácie blistra.



2. Týmto je prístupná nezatavená oblasť, ktorá sa nachádza v mieste, kde sa perforované čiary prekrížili.



3. Potiahnutím za nezatavenú časť stiahnete vrchnú vrstvu.



Ako dlho máte MABINOVAN užívať

Neužívajte tablety dlhšie, ako vám povedal lekár.

Ak užijete viac MABINOVANU, 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.

Pri výskyte týchto stavov okamžite kontaktujte lekára.

Ak zabudnete užiť MABINOVAN

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 MABINOVAN

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, výtok z nosa, zívanie, potenie, zimomriavky, bolesti svalov a rozšírené zrenice,
- podráždenosť, úzkosť, bolesti chrbta, bolesti kĺbov, slabosť, kŕče v bruchu, problémy so pánkom, 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 z vysadenia, poraďte sa so svojím lekárom.

Náhle vysadenie tohto lieku bez pokynov lekára sa neodporúča. Ak lekár bude chcieť, aby ste prestali užívať tablety, povie vám, ako to treba urobiť. K ukončeniu liečby 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 sipot, 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 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,
- 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, žihľavky, a v závažných prípadoch ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku, kolaps alebo šok),
- úbytok telesnej hmotnosti,
- dezorientácia, zmätenosť, vzrušenie (agitácia), poruchy vnímania, abnormálne sny, euforická nálada, znížený stupeň vedomia, poruchy pamäti, zhoršenie mentálnych funkcií,
- mdloby, útlm, porucha rovnováhy, problémy pri hovorení, znecitlivenie, nezvyčajné pocity na koži (napr. mravčenie, pichanie),
- 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 MABINOVAN“), neobvyklé pocity, podráždenosť (iritácia).

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

- závislosť od lieku, 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 MABINOVAN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MABINOVAN obsahuje

- Liečivo je tapentadol

MABINOVAN 25 mg

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

MABINOVAN 50 mg

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

MABINOVAN 100 mg

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

MABINOVAN 150 mg

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

MABINOVAN 200 mg

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

MABINOVAN 250 mg

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje tapentadólum-fosfát ekvivalentný 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 (E171), červený oxid železitý (E172) (iba sily 25, 100, 150, 200 a 250 mg), žltý oxid železitý (E172) (iba sily 25, 100, a 200 mg), čierny oxid železitý (E172) (iba sily 25, 100, 150, 200 a 250 mg).

Ako vyzerá MABINOVAN a obsah balenia

MABINOVAN 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.

MABINOVAN 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.

MABINOVAN 100 mg sú žltkasté, 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.

MABINOVAN 150 mg sú jasne červenkasté, 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.

MABINOVAN 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.

MABINOVAN 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.

MABINOVAN je dostupný vo veľkostiach balenia:

MABINOVAN 25 mg

20x1, 30x1, 40x1, 50x1, 54x1, 60x1 alebo 100x1 tableta s predĺženým uvoľňovaním v detských bezpečnostných perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

MABINOVAN 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg

20x1, 24x1, 30x1, 50x1, 54x1, 60x1 alebo 100x1 tableta s predĺženým uvoľňovaním v detských bezpečnostných perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
DE-79650 Schopfheim
Nemecko

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
DE-39179 Barleben
Nemecko

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

Nemecko:	Tapentadol - 1 A Pharma 25 mg Retardtabletten Tapentadol - 1 A Pharma 50 mg Retardtabletten Tapentadol - 1 A Pharma 100 mg Retardtabletten Tapentadol - 1 A Pharma 150 mg Retardtabletten Tapentadol - 1 A Pharma 200 mg Retardtabletten Tapentadol - 1 A Pharma 250 mg Retardtabletten
Česko:	Mabinovan
Holandsko:	Tapentadol Retard Sandoz 25 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol Retard Sandoz 50 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol Retard Sandoz 100 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol Retard Sandoz 150 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol Retard Sandoz 200 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol Retard Sandoz 250 mg, tabletten met verlengde afgifte
Španielsko:	Tapentadol Retard Sandoz 25mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol Retard Sandoz 50mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol Retard Sandoz 100mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol Retard Sandoz 150mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol Retard Sandoz 200mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol Retard Sandoz 250mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Slovensko:	MABINOVAN 25 mg MABINOVAN 50 mg MABINOVAN 100 mg MABINOVAN 150 mg MABINOVAN 200 mg MABINOVAN 250 mg
Taliansko:	Tapelod

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.