

Písomná informácia pre používateľa

Definícia štýlu: Normálny vľavo

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

1. Čo je DOLTEN RETARD a na čo sa používa

Tapentadol – liečivo lieku DOLTEN RETARD – je silný liek proti bolesti, ktorý patrí do skupiny opioidov. DOLTEN RETARD 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 dospievajúcich, ktorú možno primerane liečiť iba opioidnými liekmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DOLTEN RETARD

Neužívajte DOLTEN 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 (útlm dýchania, 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 DOLTEN RETARD“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať DOLTEN 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 DOLTEN RETARD“),
- 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 kŕčov alebo ak užívate iné lieky, o ktorých je známe, že zvyšujú riziko vzniku záchvatov, pretože riziko vzniku záchvatu sa môže zvýšiť
- 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 choroby.

Tento liek obsahuje tapentadol, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidných liekov proti bolesti môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň). Môže tiež viesť aj k závislosti a zneužívaniu, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Ak máte obavy, že sa môžete stať závislým od lieku DOLTEN RETARD, je dôležité, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Užívanie (dokonca aj v terapeutických dávkach) môže viesť k fyzickej závislosti, čo môže mať za následok, že ak náhle ukončíte liečbu týmto liekom, môžete trpieť príznakmi z vysadenia lieku a opätovným výskytom vašich problémov.

Užívanie lieku DOLTEN RETARD môže viesť k vzniku telesnej a psychickej závislosti. Ak máte sklon k zneužívaniu liekov alebo ste závislý od liekov, môžete tento liek užívať len krátky čas a pod prísnym lekárskeym dohľadom.

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

DOLTEN 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). Medzi príznaky môžu patriť prestávky v dýchaní počas spánku, nočné prebúdzanie z dôvodu dýchavičnosti, ťažkosti s udrzaním 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 DOLTEN 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 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 tapentadol v tom istom čase. Lekár vám povie, či je pre vás liečba tapentadolom vhodná.

Súbežné používanie tapentadolu 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, H1-antihistaminiká, alkohol), zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), 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 tapentadol 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 tapentadolu sa porozprávajte so svojím lekárom, pretože boli hlásené prípady „sérotonínového syndrómu“. Sérotonínový syndróm je zriedkavý, ale život ohrozujúci stav. Prejavy sérotonínového syndrómu 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 μ -opioidné agonisty/antagonisty (napr. pentazocín, nalbufrín) alebo čiastočné μ -opioidné agonisty (napr. buprenorfin) sa neštudovalo. Môže sa stať, že tapentadol 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 tapentadolu spolu s látkami (napr. rifampicín, fenobarbital, ľubovník bodkovaný), ktoré silno 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.

Tapentadol 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.

DOLTEN RETARD a jedlo, nápoje a alkohol

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 obdobie, 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 plytkému dýchaniu novorodenca (útlm dýchania)
- počas dojčenia, pretože liek sa môže vylučovať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

DOLTEN RETARD obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať DOLTEN RETARD

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím 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.

Použitie u dospelých

Odporúčaná dávka je 1 tableta každých 12 hodín. Celkové denné dávky lieku DOLTEN 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 príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Použitie u starších pacientov

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

Použitie u pacientov s ochorením 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

Dávka tapentadolu pre deti a dospievajúcich 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 dospievajúci s problémami obličiek alebo pečene nesmú užívať tieto tablety.

Tapentadol nie je vhodný pre deti mladšie ako 6 rokov.

Ako a kedy máte užívať DOLTEN RETARD?

DOLTEN RETARD je na perorálne užívanie (ústami).

Tablety sa vždy prehltajú celé a zapíjajú dostatočným množstvom tekutiny.

Tablety nežujte, nelámate 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 nie je možné úplne stráviť, a preto je viditeľný v stolici. Toto vás nemusí znepokojovať, pretože aktívna zložka sa už z tablety absorbovala (vstrebala) do tela a to, čo vidíte, je iba prázdny obal.

Ako dlho máte DOLTEN RETARD užívať?

Neužívajte tablety dlhšie, ako vám povedal lekár.

Ak užijete viac lieku DOLTEN 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 plytké dýchanie až jeho úplné zastavenie.

Pri výskyte týchto stavov okamžite zavolajte lekára!

Ak zabudnete užiť DOLTEN 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 DOLTEN 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, môžu po náhlom prerušení liečby cítiť zle. Možné príznaky sú:

- nepokoj, slzenie očí, vodnatý 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, poraďte sa so svojím lekárom. Náhle ukončenie užívania tohto lieku sa bez pokynov lekára sa neodporúča. Lekár vás v prípade ukončenia liečby bude informovať o tom, ako prestať užívať 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 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): 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), strata telesnej hmotnosti, dezorientácia, zmätenosť, podráždenosť (agitácia), poruchy vnímania, abnormálne sny, euforická nálada, znížený stupeň vedomia, poruchy pamäti, duševné poruchy, mdloby, útlm, porucha rovnováhy, problémy pri hovorení, znecitlivenie, nezvyčajné pocity na koži (napr. mravčenie, 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 DOLTEN RETARD“), neobvyklé pocity, podráždenosť (iritácia).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): závislosť na lieku, 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.

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 o použití 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 DOLTEN RETARD

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 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 DOLTEN RETARD obsahuje

Liečivo je tapentadol.

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 58,24 mg tapentadólum-chloridu, čo zodpovedá 50 mg tapentadolu.

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 116,48 mg tapentadólum-chloridu, čo zodpovedá 100 mg tapentadolu.

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 174,72 mg tapentadólum-chloridu, čo zodpovedá 150 mg tapentadolu.

Ďalšie zložky sú: *jadro tablety*: silicifikovaná mikrokryštalická celulóza, hypromelóza E464, stearát horečnatý E470b; *filmový obal*: hypromelóza E464, monohydrát laktózy, mastenec E553b, makrogol 6000 E1521, oxid titaničitý E171, propylénglykol E1520, červený oxid železitý E172 (pre sily 50 mg a 150 mg), žltý oxid železitý E172.

Ako DOLTEN RETARD vyzerá a obsah balenia

50 mg: broskyňové, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „D“ na jednej strane a hladké na druhej strane s rozmermi 15 x 7 mm

100 mg: žlté, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „C“ na jednej strane a hladké na druhej strane s rozmermi 15 x 7 mm

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/01203-Z1B

150 mg: hnedé, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „E“ na jednej strane a hladké na druhej strane s rozmermi 15 x 7 mm

Priehľadné PVC/PE/PVDC-hliníkové blistre.

Veľkosti balenia: 7, 10, 14, 20, 24, 28, 30, 40, 50, 54, 56, 60, 90, 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus

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

Česká republika, Grécko: DOLUPREN

Cyprus, Malta, Holandsko, Slovensko: DOLTEN RETARD

Estónsko: TAPEMED RETARD

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.