

Příbalová informace: informace pro pacienta

Apeneta 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Apeneta 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Apeneta 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Apeneta 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Apeneta 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

tapentadolium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Apeneta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apeneta užívat
3. Jak se přípravek Apeneta užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Apeneta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Apeneta a k čemu se používá

Plný název Vašeho léčivého přípravku je „Apeneta 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg nebo 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním“. Ve zbytku této příbalové informace je označován jako „Apeneta“. Prodloužené uvolňování znamená, že se léčivá látka uvolňuje pomalu, ale rovnoměrně do krve. Léčivý přípravek proto účinkuje delší dobu a můžete jej užívat pouze dvakrát denně.

Tapentadol – léčivá látka v přípravku Apeneta – je silný lék proti bolesti, který patří do skupiny opioidů. Přípravek Apeneta se používá k léčbě silné chronické bolesti u dospělých pacientů, které lze adekvátně léčit pouze opioidními přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apeneta užívat

Neužívejte přípravek Apeneta

- jestliže jste alergický(á) na tapentadol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte astma nebo nebezpečně zpomalené nebo povrchní dýchání (útlum dýchání, hyperkapnie (abnormálně vysoká hladina oxidu uhličitého v krvi)).
- jestliže u Vás došlo k zástavě pohybů střev, projevující se silnou zácpou a nadýmáním, které může být doprovázeno bolestí nebo nepříjemnými pocity v dolní části břicha.
- jestliže máte otravu alkoholem, léky na spaní, léky proti bolesti nebo léky ovlivňující náladu a emoce (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Apeneta“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Apeneta se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- máte zpomalené nebo povrchní dýchání
- trpíte zvýšeným nitrolebním tlakem nebo nejste zcela při vědomí
- máte úraz hlavy nebo nádor mozku
- trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater (viz bod „Jak se přípravek Apeneta užívá“)
- trpíte onemocněním slinivky břišní, včetně zánětu slinivky břišní (pankreatida) nebo onemocněním žlučových cest (onemocnění žlučových cest)
- užíváte léky, které se nazývají smíšenými agonisty/antagonisty opioidních receptorů (např. pentazocin, nalbuřin), nebo částečními agonisty opioidních μ -receptorů (např. buprenorfin)
- máte sklon k epilepsii, křečím, nebo jestliže užíváte jiné léčivé přípravky, o nichž je známo, že zvyšují riziko epileptických záchvatů, protože se může zvýšit riziko křečí
- máte sklon zneužívat léky nebo jste-li závislý(á) na lécích, protože přípravek Apeneta může vést k závislosti. V takovém případě byste tyto tablety měl(a) užívat pouze krátkodobě a pod přísným lékařským dohledem.
- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo na nelegálních drogách („závislost“)
- jste kuřák (kuřačka)
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Tento léčivý přípravek obsahuje tapentadol, což je opioid. Opakované užívání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj). Může také vést k závislosti a zneužívání, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Pokud se obáváte, že se můžete stát na přípravku Apeneta závislý(á), je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem. Užívání (i v terapeutických dávkách) může vést k fyzické závislosti, což může mít za následek příznaky z vysazení a opakování Vašich problémů, pokud náhle ukončíte léčbu tímto přípravkem.

Poruchy dýchání související se spánkem

Přípravek Apeneta může způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) související se spánkem. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky.

Děti a dospívající

Přípravek Apeneta není vhodný pro děti a dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Apeneta

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Lékař Vám sdělí, které léky lze užívat souběžně s přípravkem Apeneta.

- Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, jestliže užíváte léky, které mohou způsobit epileptické záchvaty (křeče), jako jsou některé přípravky k léčbě deprese (tzv. antidepresiva) a duševních poruch (tzv. antipsychotika). Riziko vzniku křečí se zvyšuje, jestliže souběžně užíváte přípravek Apeneta. Lékař Vám řekne, zda je pro Vás přípravek Apeneta vhodný.
- Současné užívání přípravku Apeneta a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky (některé léky na spaní nebo zklidnění (např. barbituráty) nebo přípravky k léčbě bolesti, jako jsou opioidy, morfin a kodein (užívá se také proti kašli), antipsychotika (k léčbě duševních onemocnění), H_1 -antihistaminika (k léčbě alergie), alkohol, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Apeneta společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.
- Současné užívání opioidů a přípravků k léčbě epilepsie, bolesti nervového původu nebo úzkosti (gabapentin a pregabalin) zvyšuje riziko předávkování opioidy, útlumu dýchání a může být život ohrožující.
- Informujte svého lékaře, zda užíváte gabapentin, pregabalin nebo sedativa a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli

vědomí známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte svého lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

- Jestliže užíváte přípravek, který ovlivňuje hladinu serotoninu (například některé přípravky k léčbě deprese), informujte svého lékaře dříve, než začnete přípravek Apeneta užívat, jelikož se vyskytly případy serotoninového syndromu. Serotoninový syndrom je vzácný, ale život ohrožující stav. Mezi jeho příznaky patří mimovolní rytmické stahy svalů, včetně svalů, které ovládají pohyb oka, pohybový neklid, výrazné pocení, třes, přehnané reflexy, zvýšené napětí svalů a tělesná teplota nad 38 °C. Lékař Vám v této věci poradí.
- Při užívání přípravku Apeneta spolu s jinými přípravky podobnými opioidům (např. pentazocin, nalbufin nebo buprenorfin) se může stát, že přípravek Apeneta nebude tak dobře účinkovat. Pokud v současnosti některý z těchto přípravků užíváte, oznamte to svému lékaři.
- Užívání přípravku Apeneta spolu s přípravky, které ovlivňují enzymy potřebné k vylučování přípravku Apeneta z těla (např. rifampicin, fenobarbital nebo třezalka tečkovaná), může ovlivnit působení přípravku Apeneta nebo vyvolat nežádoucí účinky. Tyto účinky se mohou objevit zejména na počátku nebo při ukončení léčby některých z těchto přípravků.
- Přípravek Apeneta se nemá užívat společně s inhibitory monoaminoxidázy (IMAO - určité přípravky k léčbě deprese). Jestliže IMAO užíváte nebo jestliže jste je užíval(a) během posledních 14 dnů, řekněte to svému lékaři.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte.

Přípravek Apeneta s alkoholem

Během užívání přípravku Apeneta nepijte alkohol, protože některé nežádoucí účinky, jako je ospalost, se mohou prohloubit.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Apeneta:

- jestliže jste těhotná, pokud Vám to lékař nedoporučil. Je-li tapentadol používán po delší dobu během těhotenství, může způsobit abstinenční příznaky u novorozence, které mohou být pro novorozence život ohrožující, nejsou-li rozpoznány včas a včas léčeny lékařem.
- jestliže kojíte, protože lék se může vylučovat do mateřského mléka.
- pokud otěhotníte během léčby přípravkem Apeneta. Poraďte se se svým lékařem.
- během porodu, protože to může vést k nebezpečnému zpomalení a oslabení dýchání u novorozence (útlum dýchání).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže jste ospalý(á), máte závratě, rozmazané vidění nebo zpomalené reakce během užívání přípravku Apeneta, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

To může nastat zvláště na počátku užívání přípravku Apeneta, při změně dávkování přípravku Apeneta nebo při současném pití alkoholu nebo užívání přípravků na zklidnění.

Zeptejte se svého lékaře, zda smíte řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Apeneta obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Apeneta užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám upraví dávky přípravku Apeneta a odstup mezi nimi podle intenzity bolesti a individuální citlivosti na bolest. Obecně mají být užívány co nejnižší účinné dávky.

Dospělí

Obvyklá počáteční dávka přípravku je 50 mg dvakrát denně, přibližně každých 12 hodin.

V případě potřeby Vám lékař může předepsat jinou, vhodnější dávku, nebo odstup mezi dávkami. Jestliže máte pocit, že účinek tablet je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek Apeneta se má užívat dvakrát denně, přibližně každých 12 hodin.

Celkové denní dávky přípravku Apeneta vyšší než 500 mg tapentadolu se nedoporučují.

Jak a kdy máte přípravek Apeneta užívat

Přípravek Apeneta je určen k užití ústy.

Tablety polkněte celé a zapijte je sklenicí vody. Tablety můžete užívat nalačno nebo s jídlem. **Tablety nekousejte, nelamte ani nedrtěte**, mohlo by to vést k předávkování, protože by se tapentadol uvolňoval do těla příliš rychle.

Zbytek tablety nemusí být zcela stráven, a proto může být viditelný ve stolici. To by Vás nemělo zneklidnit, protože lék (léčivá látka) se z tablety již ve Vašem těle vstřebal, a to, co vidíte, je jen její zbytek (obal).

Jak dlouho máte přípravek Apeneta užívat

Neužívejte tablety déle, než Vám řekl lékař.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 65 let) není obvykle nutná úprava dávkování. Nicméně pokud je to potřeba, lékař Vám může upravit dávku přípravku nebo odstup mezi dávkami, pokud je to potřeba.

Porucha funkce jater nebo ledvin

Neužívejte přípravek Apeneta, jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo jater.

V případě středně těžké poruchy funkce jater Vám lékař upraví dávku přípravku nebo odstup mezi dávkami.

V případě lehké poruchy funkce jater nebo lehké až středně těžké poruchy funkce ledvin není úprava dávkování nutná.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Apeneta není vhodný pro děti a dospívající do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apeneta než jste měl(a)

Užití příliš vysokých dávek přípravku Apeneta může být život ohrožující.

V případě předávkování je potřeba vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, a to i v případě, že se cítíte dobře.

Užití velmi vysokých dávek přípravku Apeneta může způsobit následující:

- špendlíkovité zúžení zornic
- pocit na zvracení (zvracení)
- pokles krevního tlaku
- rychlý tep
- poruchy vědomí, kolaps nebo hluboké bezvědomí (kóma)
- epileptický záchvat
- závažně zpomalené nebo oslabené dýchání až jeho úplná zástava.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apeneta

Jestliže jste zapomněl(a) tablety užít, pravděpodobně se bolest vrátí. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání přípravku jako dříve.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apeneta

Jestliže přerušíte nebo ukončíte léčbu příliš brzy, bolest se pravděpodobně vrátí. Jestliže chcete ukončit léčbu, informujte o tom předem svého lékaře.

Obecně se po přerušení léčby nevyskytují příznaky z vysazení. Nicméně v méně častých případech se pacienti, kteří tablety po určitou dobu užívali, nemusí po náhlém přerušení léčby cítit dobře.

Příznaky mohou zahrnovat:

- neklid, podrážděnost, úzkost, slabost nebo pocit nemoci (pocit na zvracení), nechutenství, zvracení, průjem
- slzení, rýma, zvětšení zornic (rozšířené zornice)
- potíže se spánkem, zívání
- pocení, třes
- bolest svalů nebo kloubů, bolest zad, křeče v břiše
- zvýšení krevního tlaku, zrychlené dýchání nebo zvýšení srdeční frekvence.

Jestliže se u Vás po přerušení léčby přípravkem Apeneta vyskytne některý z těchto příznaků, kontaktujte svého lékaře. Nepřestávejte užívat přípravek Apeneta, dokud Vám to lékař neřekne. Jestliže lékař bude chtít, abyste tablety přestal(a) užívat, řekne Vám, jak to udělat. To může zahrnovat postupné snižování dávků.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Důležité nežádoucí účinky nebo příznaky, na které je nutné dávat pozor, a co dělat v případě, že se u Vás objeví:

- Tento léčivý přípravek může způsobit alergické reakce zahrnující otok pod kůží, kopřivku a ve vážných případech potíže s dýcháním, pokles krevního tlaku, kolaps nebo šok (méně časté). Příznaky mohou být sípání, potíže při dýchání, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění, které mohou postihovat celé tělo.
- Dalším závažným nežádoucím účinkem je stav, kdy dýcháte pomaleji nebo slaběji než se očekává (vzácné). Objevuje se obvykle u starších a oslabených pacientů.

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte tyto důležité nežádoucí účinky.

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou objevit:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- nevolnost (pocit na zvracení)
- zácpa
- závrať, ospalost, bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- snížení chuti k jídlu, úzkost, zvracení, průjem, poruchy trávení
- problémy se spánkem, únava nebo vyčerpání, pocit slabosti, třes, svalové záškuby, dušnost
- depresivní nálada, nervozita, neklid, nedostatek pozornosti
- návaly horka, zvýšené pocení, pocit změny tělesné teploty, suché oblasti jako nosní dírky, ústa, rty, víčka, uši, genitálie a konečník
- svědění, vyrážka
- zadržování vody (otoky).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- snížení tělesné hmotnosti
- nízké povědomí o čase, místě nebo identitě (dezorientace), zmatenost, podrážděnost (agitovanost), poruchy vnímání, abnormální sny, zapomnětlivost, duševní poruchy
- povznesená nálada (euforie), snížený stupeň vědomí, mdloby, útlum, porucha rovnováhy, potíže s mluvením, pocit necitlivosti
- abnormální pocity na kůži (např. brnění, píchání), kožní reakce (kopřivka)
- porucha zraku
- rychlejší nebo pomalejší srdeční tep, bušení srdce, snížení krevního tlaku
- nepříjemné pocity v oblasti břicha, opožděné močení, častější močení než obvykle
- porucha sexuálních funkcí
- příznaky z vysazení přípravku (viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apeneta”)
- abnormální pocity, podrážděnost.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- závislost
- abnormální myšlení, epileptické záchvaty, stavy blízké mdlobám, poruchy koordinace pohybů, pocity opilosti nebo uvolnění (relaxace)
- opožděné vyprazdňování žaludku (zhoršené vyprazdňování žaludku).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- porucha vědomí, pozornosti a myšlení (delirium).

Obecně je u pacientů trpících chronickou bolestí zvýšena pravděpodobnost sebevražedných myšlenek a chování. Určité přípravky k léčbě deprese (které mají vliv na neurotransmiterový systém v mozku) navíc mohou toto riziko zvýšit, a to zejména na začátku léčby. Ačkoli tapentadol také ovlivňuje neurotransmitery, údaje o užívání tapentadolu u člověka zvýšené riziko nedokládají.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Apeneta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek Apeneta obsahuje**

- Léčivou látkou je tapentadolum.
Apeneta 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tapentadolum 50 mg (ve formě tapentadoli maleas hemihydricum).
Apeneta 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tapentadolum 100 mg (ve formě tapentadoli maleas hemihydricum).
Apeneta 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tapentadolum 150 mg (ve formě tapentadoli maleas hemihydricum).
Apeneta 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tapentadolum 200 mg (ve formě tapentadoli maleas hemihydricum).
Apeneta 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tapentadolum 250 mg (ve formě tapentadoli maleas hemihydricum).
- Pomocnými látkami jsou:
 - hypromelosa, mikrokrytalická celulosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát v jádru tablety.
 - hypromelosa, monohydrát laktosy, oxid titaničitý (E 171), makrogol, triacetin, žlutý oxid železitý (E 172) (pouze pro 100 mg, 150 mg, 200 mg a 250 mg), červený oxid železitý (E 172) (pouze pro 150 mg, 200 mg a 250 mg), černý oxid železitý (E 172) (pouze pro 250 mg) v potahové vrstvě. Viz bod 2 „Přípravek Apeneta obsahuje laktosu“.

Jak přípravek Apeneta vypadá a co obsahuje toto balení

Apeneta 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Bílé nebo téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s označením T1 na jedné straně tablety. Velikost tablety: přibližně 16 mm × 8,5 mm.

Apeneta 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Světle hnědožluté, oválné, bikonvexní potahované tablety s označením T2 na jedné straně tablety. Velikost tablety: přibližně 16 mm × 8,5 mm.

Apeneta 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Světle růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety s označením T3 na jedné straně tablety. Velikost tablety: přibližně 16 mm × 8,5 mm.

Apeneta 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Světle hnědooranžové, oválné, bikonvexní potahované tablety s označením T4 na jedné straně tablety. Velikost tablety: přibližně 18 mm × 8 mm.

Apeneta 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Téměř růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety s označením T5 na jedné straně tablety. Velikost tablety: přibližně 18 mm × 8 mm.

Přípravek Apeneta je dostupný v krabičkách obsahující 20 (pouze pro 50 mg), 30, 60 (2 × 30), 100 tablet s prodlouženým uvolňováním v polyethylenovém (HDPE) obalu s dětským bezpečnostním a neporušenost obalu garantujícím uzávěrem z polypropylenu (PP).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Slovinsko, Česká republika, Chorvatsko, Irsko, Slovenská republika	Apeneta
Maďarsko, Polsko	Adoben
Německo	Tapendolor
Dánsko, Španělsko, Portugalsko	Tapentadol Krka
Švédsko	Tapentadol Depot Krka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 1. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).