

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

tapentadol

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

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, kterou lze adekvátně léčit pouze opioidními přípravky.
- silné chronické bolesti u dětí od 6 let a dospívajících, kterou 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, abnormálně vysoká hladina oxidu uhličitého v krvi).
- jestliže u Vás došlo k ochrnutí svaloviny střev,
- jestliže máte otravu alkoholem, léky na spaní, proti bolesti nebo jinými psychotropními léky (léky ovlivňující náladu a emoce) (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Apeneta“).

Upozornění a opatření

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

- máte zpomalené nebo povrchní dýchání
- trpíte zvýšeným nitrolebním tlakem nebo poruchami vědomí až bezvědomím
- jste měl(a) úraz hlavy nebo nádor mozku
- trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater (viz bod „Jak se přípravek Apeneta užívá“)

- trpíte onemocněním slinivky břišní nebo žlučových cest, včetně zánětu slinivky břišní
- užíváte léky, které se nazývají smíšené agonisté/antagonisté opioidních receptorů (např. pentazocin, nalbufin) nebo částeční agonisté opioidních μ -receptorů (např. buprenorfin)
- máte sklon k epilepsii nebo záchvatům, nebo jestliže užíváte jiné léčivé přípravky, o nichž je známo, že zvyšují riziko epileptických záchvatů, protože se může zvýšit riziko křečí
- 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.

Užívání přípravku Apeneta může vést ke vzniku fyzické i psychické závislosti. Máte-li sklon ke zneužívání léků nebo jste závislý(á) na lécích, smíte užívat tyto tablety pouze po krátkou dobu a pod přísným lékařským dohledem.

Děti a dospívající

Obézní děti a dospívající je zapotřebí pečlivě sledovat a maximální doporučená denní dávka nesmí být překročena.

Nepodávejte tento přípravek dětem do 6 let.

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 udržení 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.

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.

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 vědomi 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.

Užívání přípravku Apeneta spolu s jinými druhy přípravků označovanými jako smíšené μ -opioidní agonisté/antagonisté (např. pentazocin, nalbuprin) nebo částeční μ -opioidní agonisté/antagonisté (např. buprenorfin) nebylo zkoumáno. Může se stát, že přípravek Apeneta nebude při společném užívání s některým z těchto přípravků tak dobře účinkovat. Pokud v současnosti některý z těchto léčivých přípravků užíváte, oznamte to lékaři.

Užívání přípravku Apeneta spolu se silnými látkami (např. rifampicin, fenobarbital, třezalka tečkovaná), které inhibují (snižují aktivitu) nebo indukují (zvyšují aktivitu) některé enzymy potřebné k vylučování tapentadolu z těla, může ovlivnit působení tapentadolu nebo vyvolat nežádoucí účinky, a to zvláště na počátku nebo při ukončení léčby některými z těchto přípravků. Informujte lékaře o všech lécích, které užíváte.

Přípravek Apeneta se nemá užívat společně s inhibitory MAO (některé přípravky k léčbě deprese). Jestliže inhibitory MAO užíváte nebo jestliže jste je užíval(a) během posledních 14 dnů, řekněte to lékaři.

Přípravek Apeneta s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání přípravku Apeneta nepijte alkohol, protože některé nežádoucí účinky, jako je ospalost, se mohou prohloubit. Jídlo neovlivňuje účinek tohoto léčivého přípravku.

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.
- během porodu, protože to může vést k nebezpečnému zpomalení a oslabení dýchání u novorozence (útlum dýchání).
- v období kojení, protože přípravek může být vylučován do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Apeneta může způsobit ospalost, závratě a rozmazané vidění a může zhoršit Vaše reakce. To může nastat zvláště na počátku užívání přípravku Apeneta, při změně dávkování nebo při současném pití alkoholu nebo užívání léků na zklidnění. Zeptejte se lékaře, zda smíte řídit auto 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 dávkování podle intenzity bolesti a individuální citlivosti na bolest. Obecně mají být užívány co nejnížší účinné dávky.

Dospělí

Obvyklá počáteční dávka přípravku je 50 mg 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.

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

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 65 let) není obvykle úprava dávkování nutná. Vylučování tapentadolu může však být u některých pacientů v tomto věku prodlouženo. Pokud to platí pro Vás, lékař může doporučit jiný dávkovací režim.

Onemocnění jater a ledvin (porucha funkce)

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nemají přípravek Apeneta užívat. V případě středně těžké poruchy Vám lékař doporučí jiný dávkovací režim. V případě lehké poruchy funkce jater není úprava dávkování nutná.

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin nemají přípravek Apeneta užívat. V případě lehké nebo středně těžké poruchy funkce ledvin není úprava dávkování nutná.

Použití u dětí a dospívajících

Dávka přípravku Apeneta u dětí a dospívajících ve věku od 6 let do méně než 18 let závisí na věku a tělesné hmotnosti.

Správnou dávku určí lékař. Celková denní dávka 500 mg, tj. 250 mg každých 12 hodin, nesmí být překročena.

Děti a dospívající s poruchou funkce ledvin nebo jater nemají tyto tablety užívat. Přípravek Apeneta není vhodný pro děti do 6 let.

Jak a kdy máte přípravek Apeneta užívat

Přípravek Apeneta je určen k užití ústy.

Tablety vždy spolkněte celé a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny. **Tablety nekousejte, nelamte ani nedrtěte.** Mohlo by to vést k předávkování, protože by se léčivá látka uvolňovala do těla příliš rychle. Tablety můžete užívat nalačno nebo s jídlem.

Prázdná skořápka tablety nemusí být zcela strávena, a proto může být viditelná ve stolici. To by Vás nemělo zneklidnit, protože léčivá látka se z tablety již ve Vašem těle vstřebala, a to, co vidíte, je jen její prázdná skořápka (zbytek).

Jak dlouho máte přípravek Apeneta užívat

Neužívejte tablety déle, než Vám řekl lékař.

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

Po užití velmi vysokých dávek se mohou dostavit následující příznaky:

- zúžení zornic, zvracení, pokles krevního tlaku, rychlý tep, kolaps, poruchy vědomí až kóma (hluboké bezvědomí), epileptické záchvaty, závažně zpomalené nebo mělké dýchání až jeho úplná zástava.

Při výskytu těchto stavů je nutné okamžitě zavolat lékaře!

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, slzení, vodnatou sekreci z nosu, zívání, pocení, třes, bolest svalů a rozšířené zornice
- podrážděnost, úzkost, bolest zad, bolest kloubů, slabost, křeče v břiše, potíže se spánkem, pocit na zvracení, ztráta chuti k jídlu, zvracení, průjem a zvýšení krevního tlaku, dechové frekvence a srdečního tepu.

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 dávky.

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. V porovnání s dospělými nebyly u dětí a dospívajících hlášeny žádné další nežádoucí účinky.

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. Příznaky mohou být sípání, potíže při dýchání, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění, zejména takové, které postihuje celé tělo.

Dalším závažným nežádoucím účinkem je stav, kdy dýcháte pomaleji nebo slaběji, než se očekává. To se objevuje obvykle u starších a oslabených pacientů.

Ihned 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): pocit na zvracení, zácpa, závrať, ospalost, bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): snížení chuti k jídlu, úzkost, depresivní nálada, poruchy spánku, nervozita, neklid, poruchy pozornosti, třes, svalové záškuby, návaly horka, dušnost, zvracení, průjem, zažívací potíže, svědění, zvýšené pocení, vyrážka, pocit slabosti, únava, pocit změněné tělesné teploty, suché sliznice, zadržování vody v tkáních (otoky).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): alergická reakce na léky (včetně podkožních otoků a kopřivky a v těžkých případech se může objevit ztížené dýchání, pokles krevního tlaku, kolaps nebo šok), snížení tělesné hmotnosti, dezorientace, zmatenost, podrážděnost (neklid), poruchy vnímání, abnormální sny, vzrušená nálada (euforie), snížený stupeň vědomí, poruchy paměti, snížení duševních schopností, mdloby, útlum, poruchy rovnováhy, potíže s mluvením, necitlivost, abnormální pocity na kůži (např. brnění, píchání), poruchy zraku, rychlejší srdeční tep, pomalejší srdeční tep, bušení srdce, snížení krevního tlaku, nepříjemné pocity v břiše, kopřivka, prodloužené močení, časté močení, porucha

sexuálních funkcí, příznaky z vysazení (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, závažně zpomalené nebo mělké dýchání (útlum dýchání), porucha vyprazdňování žaludku, pocit opilosti, pocit uvolnění.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): delirium.

Obecně je u pacientů trpících chronickou bolestí zvýšena pravděpodobnost sebevražedných myšlenek a chování. Určité přípravky k léčbě deprese (které mají vliv na systém přenašečů nervového vzruchu v mozku) navíc mohou toto riziko zvýšit, a to zejména na začátku léčby. Ačkoli tapentadol také ovlivňuje přenašeče nervového vzruchu (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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 tapentadol.

Apeneta 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 50 mg tapentadolu (ve formě hemihydrátu tapentadol-maleinátu).

Apeneta 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 100 mg tapentadolu (ve formě hemihydrátu tapentadol-maleinátu).

Apeneta 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 150 mg tapentadolu (ve formě hemihydrátu tapentadol-maleinátu).

Apeneta 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 200 mg tapentadolu (ve formě hemihydrátu tapentadol-maleinátu).

Apeneta 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 250 mg tapentadolu (ve formě hemihydrátu tapentadol-maleinátu).

- Pomocnými látkami jsou:
 - hypromelosa, mikrokrystalická celulóza, 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 obsahujících 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
Itálie	Tapentadolo Krka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 9. 2025

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