

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tapentadol Pliva 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tapentadol Pliva 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tapentadol Pliva 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tapentadol Pliva 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tapentadol Pliva 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tapentadol Pliva 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem

tapentadol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

–
Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tapentadol Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Tapentadol Pliva
3. Kako uzimati Tapentadol Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tapentadol Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tapentadol Pliva i za što se koristi

Tapentadol – djelatna tvar sadržana u lijeku Tapentadol Pliva - jest jaki analgetik koji pripada skupini lijekova zvanog opiodi. Tapentadol Pliva se koristi za liječenje teške kronične boli u odraslih osoba, koja se može odgovarajuće liječiti samo sa opioidnim analgetikom..

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Tapentadol Pliva

Nemojte uzimati Tapentadol Pliva

- ako ste alergični na tapentadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate astmu ili ako Vam je disanje opasno sporo ili plitko (respiracijska depresija, hiperkapnija),
- ako imate paralizu crijeva
- ako imate akutno trovanje s alkoholom, tabletama za spavanje, analgeticima ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije) (pogledajte “Drugi lijekovi i Tapentadol Pliva”).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tapentadol Pliva ako:

- dišete sporo ili plitko,
- bolujete od povišenog tlaka u mozgu ili imate poremećenu svijest sve do kome,
- ste imali ozljedu glave ili tumor mozga,
- bolujete od bolesti jetre ili bubrega (pogledajte “Kako uzimati Tapentadol Pliva”),

- bolujete od bolesti gušterače ili žučnih vodova, uključujući upalu gušterače,
- uzimate lijekove koji su miješani opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbupin) ili djelomični μ -opioidni agonisti (npr. buprenorfin),
- ako imate sklonost epilepsiji ili napadajima ili ako uzimate druge lijekove za koje je poznato da povećavaju rizik od napadaja zbog toga što rizik od napadaja može biti povećan,
- ako ste Vi ili netko iz Vaše obitelji ikada prije zlorabljivali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili nezakonitim drogama („ovisnost“),
- ako ste pušač,
- ako ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj ličnosti) ili ste se liječili kod psihijatra zbog neke druge duševne bolesti.

Ovaj lijek sadrži tapentadol koji pripada skupini lijekova zvanj opioidi. Ponavljana primjena opioidnih analgetika može za posljedicu imati smanjenu učinkovitost lijeka (naviknete se na lijek). Također može dovesti do ovisnosti i zlorabe što može rezultirati predoziranjem opasnim po život. Ako ste zabrinuti da biste mogli postati ovisni o lijeku Tapentadol Pliva, obavezno se posavjetujte sa svojim liječnikom. Primjena lijeka (čak i u terapijskim dozama) može dovesti do fizičke ovisnosti, što može rezultirati simptomima ustezanja i ponovnom pojavom tegoba ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek.

Tapentadol Pliva može dovesti do fizičke i psihološke ovisnosti. Ako ste skloni zlorabi lijekova, ili ako ovisite o lijekovima, ove tablete smijete koristiti samo u kratkim vremenskim razdobljima i pod strogim nadzorom liječnika.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Tapentadol Pliva može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, na primjer, apneju u snu (privremeni prestanak disanja u snu) i hipoksemiju povezanu sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekid disanja tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu pospanost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijetite ove simptome, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Drugi lijekovi i Tapentadol Pliva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Rizik od nuspojava se povećava ako uzimate lijekove koji mogu uzrokovati konvulzije (napadaje), kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od napadaja može biti povećan ako istovremeno uzimate Tapentadol Pliva. Liječnik će savjetovati je li Tapentadol Pliva primjeren za Vas.
- Istodobna primjena lijeka Tapentadol Pliva i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi (određene tablete za spavanje ili smirenje (npr. barbiturati) ili protiv bolova kao što su opioidi, morfin i kodein (koristi se također protiv kašlja), antipsihotici, H1-antihistaminici, alkohol) povećava rizik od omamljenosti, poteškoća u disanju (depresije disanja), kome i može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena smije uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće. No, ako Vam liječnik propiše Tapentadol Pliva zajedno sa sedativima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja. Istodobna primjena opioida i lijekova za liječenje epilepsije, neuralgije ili tjeskobe (gabapentin i pregabalin) povećava rizik of predoziranja opioidima i respiratorne depresije te može biti opasna po život. Obavijestite svog liječnika ako uzimate gabapentin, pregabalin ili neki drugi sedativ te se strogo pridržavajte doze koju vam je liječnik odredio. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.
- Ako uzimate vrstu lijeka koji utječe na razinu serotonina (npr. određeni lijekovi za liječenje depresije), obavijestite liječnika prije nego uzmete Tapentadol Pliva jer postoje slučajevi

„serotoninskog sindroma“. Serotoninski sindrom je rijetko, ali po život opasno stanje. Znakovi mogu biti nekontrolirani, ritmički trzaji mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete očiju, uznemirenost, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje, pojačani refleksi, povećana mišićna napetost te tjelesna temperatura veća od 38°C. Liječnik Vas može savjetovati o tome.

- Nije ispitano uzimanje lijeka Tapentadol Pliva zajedno s drugim vrstama lijekova koji su miješani μ -opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin), ili djelomični μ -opioidni agonisti (npr. buprenorfin). Postoji mogućnost da Tapentadol Pliva neće dobro djelovati ako se daje zajedno s jednim od tih lijekova. U slučaju da se trenutno liječite s jednim od tih lijekova, recite to svom liječniku.
- Uzimanje lijeka Tapentadol Pliva zajedno s jakim inhibitorima ili induktorima (npr. rifampicin, fenobarbital, gospina trava) određenih enzima koji su potrebni da bi se tapentadol uklonio iz tijela, može utjecati na jačinu djelovanja tapentadola ili može uzrokovati nuspojave, osobito u vrijeme kada se započinje ili prestaje uzimati taj drugi lijek. Molimo Vas obavještavajte liječnika o svim lijekovima koje uzimate.
- Tapentadol Pliva se ne smije uzimati zajedno s MAO inhibitorima (određeni lijekovi za liječenje depresije). Ako uzimate MAO-inhibitore, ili ako ste ih uzimali tijekom posljednjih 14 dana, recite to svom liječniku.

Tapentadol Pliva s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte piti alkohol za vrijeme uzimanja lijeka Tapentadol Pliva jer postoji mogućnost povećanja nekih nuspojava, kao što je omamljenost. Uzimanje hrane nema učinka na ovaj lijek.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati ove tablete:

- ako ste trudni, osim ako Vas liječnik nije uputio da to učinite, ako se koristi kroz duže razdoblje tijekom trudnoće, tapentadol može dovesti do pojave simptoma ustezanja u novorođenčeta što za novorođenče može biti po život opasno ako se ne prepozna i ne liječi od strane liječnika.
- tijekom razdoblja dojenja, jer se lijek može izlučivati u majčino mlijeko.

Ne preporučuje se uzimanje lijeka Tapentadol Pliva

- tijekom poroda jer bi to u novorođenčeta moglo dovesti do opasno sporog ili plitkog disanja (respiracijska depresija)

Upravljanje vozilima i strojevima

Tapentadol Pliva može uzrokovati omamljenost, omaglicu i zamućen vid, te negativno djelovati na Vaše reakcije. To se može posebno dogoditi na početku uzimanja lijeka Tapentadol Pliva, ako Vam liječnik promijeni dozu, ili ako pijete alkohol ili uzimate sedative. Molimo Vas pitajte svojega liječnika, je li dozvoljeno upravljati vozilom ili raditi sa strojevima.

3. Kako uzimati Tapentadol Pliva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će dozu prilagoditi prema jačini boli i individualnoj osjetljivosti na bol. Općenito se mora uzimati najnižu dozu koja ublažava bol.

Odrasli

Uobičajena početna doza je 50 mg dva puta na dan, otprilike svakih 12 sati.
Ne preporučuju se ukupne dnevne doze lijeka Tapentadol Pliva veće od 500 mg tapentadola.
Ako Vam je to potrebno, liječnik Vam može propisati drugačiju, prikladniju dozu ili razmak između doziranja. Ukoliko osjećate da je učinak ovih tableta prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika (iznad 65 godina) obično nije potrebno prilagođavati dozu. No, u nekih se bolesnika te dobne skupine tapentadol može izlučivati uz odgodu. Ukoliko se to na Vas odnosi, liječnik Vam može preporučiti drugačiji režim doziranja.

Bolesti (oštećenje funkcije) jetre i bubrega

Bolesnicima s teškim jetrenim tegobama ne preporučuje se uzimati ove tablete. Ukoliko imate umjerene tegobe, liječnik će Vam preporučiti drugačiji režim doziranja. U slučaju blagih tegoba s jetrom, dozu nije potrebno prilagođavati.

Bolesnicima s teškim bubrežnim tegobama ne smiju uzimati ove tablete. U slučaju blagih ili umjerenih tegoba s bubrezima, dozu nije potrebno prilagođavati.

Primjena u djece i adolescenata

Tapentadol Pliva nije prikladan za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

Kako i kada trebate uzimati Tapentadol Pliva

Tapentadol Pliva je namijenjen za primjenu kroz usta.

Tablete progutajte cijele s dovoljno tekućine. Nemojte ih žvakati, lomiti ili drobiti – to bi moglo dovesti do predoziranja jer bi se lijek oslobodio prebrzo u Vaše tijelo. Tablete možete uzimati na prazan želudac ili uz obroke.

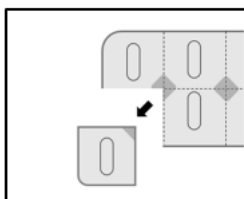
Tableta se može podijeliti na jednake doze.

Prazna ovojnica tablete ne mora se potpuno probaviti te se zbog toga može vidjeti u stolici. To Vas ne treba brinuti, jer se lijek (djelatna tvar) već apsorbirao u Vašem tijelu i ono što vidite je samo prazna ljuska.

Upute za otvaranje blistera

Ovaj je lijek pakiran u perforirani blister s jediničnim dozama, pakiranje je sigurno za djecu. Tableta se ne može istisnuti iz blistera. Slijedite niže navedene upute za otvaranje blistera:

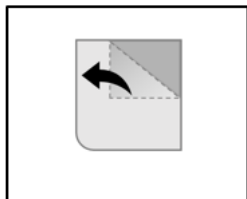
1. Otrgnite jediničnu dozu duž perforirane linije blistera.



2. Na taj način postaje dostupan nezavareni dio blistera koji se nalazi na mjestu gdje se sijeku perforirane linije.



3. Povucite nezavareni dio da biste odlijepili zaštitnu foliju.



Kako dugo smijete uzimati Tapentadol Pliva

Nemojte uzimati tablete dulje nego što Vas je uputio liječnik.

Ako uzmete više lijeka Tapentadol Pliva nego što ste trebali

Nakon uzimanja vrlo visokih doza, možete iskusiti slijedeće:

- jako suženje zjenica,
- povraćanje,
- pad krvnoga tlaka,
- brze otkucaje srca,
- kolaps, smanjenu razinu svijesti ili komu (duboku nesvjest),
- epileptičke napadaje,
- opasno sporo ili plitko disanje ili može nastupiti prestanak disanja.

Ukoliko se to dogodi, odmah se mora pozvati liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Tapentadol Pliva

Ako ste zaboravili uzeti tablete, bol će Vam se vjerojatno vratiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Jednostavno nastavite uzimati tablete kao prije toga.

Ako prestanete uzimati Tapentadol Pliva

Ako liječenje prerano prekinete ili s njim prestanete, bol će Vam se vjerojatno vratiti. Ukoliko želite prestati s liječenjem, prije nego što prestanete, molimo obavijestite o tome svojega liječnika.

Općenito, kada se prestane s liječenjem nema nikakvih naknadnih učinaka, no manje često se događalo da se osobe koje su uzimale tablete kroz duže razdoblje, osjećaju loše, ako ih naglo prestanu uzimati.

Simptomi mogu biti:

- nemir, suzne oči, curenje nosa, zijevanje, znojenje, zimica, bolovi u mišićima i proširene zjenice
- razdražljivost, tjeskoba, bolovi u leđima, bolovi u zglobovima, slabost, grčevi u truhu, poteškoće pri spavanju, mučnina, gubitak teka, povraćanje, proljev, te povećanja krvnoga tlaka, brzine disanja ili otkucaja srca.

Ukoliko neka od navedenih pojava u Vas nastupi nakon što prestanete s liječenjem, molimo posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ovaj lijek ne smijete naglo prestati uzimati, osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite. Ako liječnik želi da prestanete uzimati tablete, uputit će Vas kako da to učinite a to može uključivati postupno smanjenje doze.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Važne nuspojave ili simptomi na koje trebate obratiti pozornost i što učiniti ako se jave:

- Ovaj lijek može izazvati alergijske reakcije. Mogu se javiti simptomi kao piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanja očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež, naročito oni prošireni po cijelom tijelu.

- Druga ozbiljna nuspojava je stanje pri kojem dišete sporije ili slabije nego što se očekuje. To se većinom javlja kod starijih i slabih bolesnika.

Ukoliko Vam se jave navedene nuspojave odmah se javite svom liječniku.

Druge nuspojave koje se mogu javiti:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- mučnina, zatvor,
- omaglica, omanjenost, glavobolja.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- smanjeni apetit, tjeskoba, depresivno raspoloženje, problem sa spavanjem, nervoza, nemir, smetnje u pozornosti,
- drhtanje, trzanje mišića,
- naleti crvenila,
- nedostatak zraka,
- povraćanje, proljev, probavne tegobe,
- svrbež, pojačano znojenje, osip,
- osjećaj slabosti, umor, osjećaj promjene tjelesne temperature, suhe sluznice, nakupljanje vode u tkivu (otekline).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- alergijske reakcije na lijek (uključujući oticanje ispod kože, koprivnjača, u ozbiljnim slučajevima otežano disanje, pad krvnog tlaka, kolaps ili šok),
- gubitak težine,
- dezorijentiranost, smetenost, uznemirenost, poremećena pažnja, abnormalni snovi, ushićeno raspoloženje, smanjena razina svijesti, oštećena funkcija pamćenja, mentalno oštećenje,
- nesvjestica, sedacija, poremećaj ravnoteže, otežan govor, utrnulost, abnormalni osjet na koži (npr. svrbež, bockanje),
- abnormalan vid,
- ubrzani otkucaji srca, usporeni otkucaji srca, osjećaj lupanja srca, smanjen krvni pritisak,
- nelagoda u trbuhu,
- koprivnjača,
- mokrenje sa zadržkom, učestalo mokrenje,
- seksualna disfunkcija,
- sindrom ustezanja lijeka (pogledajte "Ako prestanete uzimati lijek Tapentadol Pliva"), osjećaj abnormalnosti, razdražljivost.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- ovisnost o lijeku, abnormalno razmišljanje, epileptički napadaj, osjećaj nesvjestice abnormalna kordinacija,
- opasno sporo ili plitko disanje (respiratorna depresija),
- poremećeno pražnjenje želuca,
- osjećaj pijanstva, osjećaj opuštenosti.

Nepoznato (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka)

- delirij

Općenito je vjerojatnost postojanja samoubilačkih razmišljanja i ponašanja povećana u bolesnika koji pate od kronične boli. Uz to i neki lijekovi za liječenje depresije (koji djeluju na neurotransmitterski sustav u mozgu) mogu povećati taj rizik osobito na početku liječenja. Iako tapentadol također djeluje na neurotransmitere, ne postoje dokazi iz primjene tapentadola kod ljudi o povećanom riziku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tapentadol Pliva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Tapentadol Pliva

- Djelatna tvar je tapentadol.

Tapentadol Pliva 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži tapentadolfosfat što odgovara 25 mg tapentadola.

Tapentadol Pliva 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži tapentadolfosfat što odgovara 50 mg tapentadola.

Tapentadol Pliva 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži tapentadolfosfat što odgovara 100 mg tapentadola.

Tapentadol Pliva 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži tapentadolfosfat što odgovara 150 mg tapentadola.

Tapentadol Pliva 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži tapentadolfosfat što odgovara 200 mg tapentadola.

Tapentadol Pliva 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži tapentadolfosfat što odgovara 250 mg tapentadola.

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza (E460); hipromeloza (E464); bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551); magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: hipromeloza (E464); glicerol (E422); talk (E553b); mikrokristalična celuloza (E460); titanijev dioksid (E171); crveni željezov oksid (E172) (samo jačine 25, 100, 150, 200 i

250 mg); žuti željezov oksid (E172) (samo jačine 25, 100 i 200 mg); crni željezov oksid (E172) (samo jačine 25, 100, 150, 200 i 250 mg).

Kako Tapentadol Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Tapentadol Pliva 25 mg su smečkaste, duguljaste, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem (6 mm x 12 mm) s razdjelnim crtama s obje strane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Tapentadol Pliva 50 mg su bijele, duguljaste, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem (6 mm x 13 mm) s razdjelnim crtama s obje strane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Tapentadol Pliva 100 mg su žućkaste, duguljaste, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem (7 mm x 14 mm) s razdjelnim crtama s obje strane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Tapentadol Pliva 150 mg su svijetlocrvenkaste, duguljaste, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem (7 mm x 15 mm) s razdjelnim crtama s obje strane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Tapentadol Pliva 200 mg su žute, duguljaste, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem (8 mm x 16 mm) s razdjelnim crtama s obje strane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Tapentadol Pliva 250 mg su crvenkastosmeđe, duguljaste, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem (9 mm x 18 mm) s razdjelnim crtama s obje strane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Tapentadol Pliva je dostupan u veličinama pakiranja:

Tapentadol Pliva 25 mg

20x1, 30x1, 40x1, 50x1, 54x1, 60x1 ili 100x1 tableta s produljenim oslobađanjem u perforiranim blisterima s jediničnom dozom, u pakiranjima sigurnim za djecu („child resistant“).

Tapentadol Pliva 50-250 mg

20x1, 24x1, 30x1, 50x1, 54x1, 60x1 ili 100x1 tableta s produljenim oslobađanjem u perforiranim blisterima s jediničnom dozom, u pakiranjima sigurnim za djecu („child resistant“).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Pliva Hrvatska d.o.o

Prilaz baruna Filipovića 25

10 0000 Zagreb

Proizvođač

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

79650 Schopfheim

Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Njemačka	Tapentadol AbZ 25 mg Retardtabletten Tapentadol AbZ 50 mg Retardtabletten Tapentadol AbZ 100 mg Retardtabletten Tapentadol AbZ 150 mg Retardtabletten Tapentadol AbZ 200 mg Retardtabletten Tapentadol AbZ 250 mg Retardtabletten
Danska	Tapentadol Teva
Nizozemska	Tapentadol retard Teva 25 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard Teva 50 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard Teva 100 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard Teva 150 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard Teva 200 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard Teva 250 mg, tabletten met verlengde afgifte
Španjolska	Tapentadol Teva 25 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol Teva 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol Teva 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol Teva 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol Teva 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol Teva 250 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Švedska	Tapentadol Depot Teva

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2022.