

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

TAPISTA 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem
TAPISTA 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem
TAPISTA 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
TAPISTA 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
TAPISTA 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem
TAPISTA 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 svom 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 primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti svog 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 TAPISTA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati lijek TAPISTA
3. Kako uzimati lijek TAPISTA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek TAPISTA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je TAPISTA i za što se koristi

Tapentadol – djelatna tvar sadržana u lijeku TAPISTA - jest jaki analgetik koji pripada skupini lijekova zvanog opioidi. TAPISTA 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 lijek TAPISTA

Nemojte uzimati lijek TAPISTA:

- 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 (respiratorna 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 TAPISTA").

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek TAPISTA ako:

- dišete sporo ili plitko,
- bolujete od povišenog tlaka u mozgu ili imate poremećenu svijest sve do kome,
- ste imali ozljedu glave ili tumore mozga,
- bolujete od bolesti jetre ili bubrega (pogledajte "Kako uzimati lijek TAPISTA"),
- bolujete od bolesti gušterače ili žučnih vodova, uključujući upalu gušterače,
- uzimate lijekove koji su miješani opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ili djelomični μ -opioidni agonisti (npr. buprenorfin),

- 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,

Tolerancija i ovisnost

Ovaj lijek sadrži tapentadol koji je opioidni lijek. Tapentadol može izazvati ovisnost.

Ovaj lijek sadrži tapentadol koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova može dovesti do smanjene učinkovitosti lijeka (naviknete se na njegove učinke, što je poznato kao tolerancija). Ponavljana primjena lijeka TAPISTA može dovesti do ovisnosti i zlouporabe lijeka, što može rezultirati predoziranjem opasnim po život. Viša doza i dulje trajanje primjene mogu povećati rizik od tih nuspojava.

Zbog ovisnosti možete osjećati da više ne možete kontrolirati koliko lijeka trebate uzeti ili koliko ga često trebate uzimati.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete ovisni o lijeku TAPISTA ako ste:

- Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zloupotrebili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima koji se izdaju na recept ili ilegalnim drogama („ovisnost“).
- pušač.
- ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj osobnosti) ili ste bili liječeni kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti.

Ako tijekom uzimanja lijeka TAPISTA primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to bi moglo značiti da ste razvili ovisnost:

- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što Vam je to preporučio liječnik.
- imate potrebu uzeti više od preporučene doze.
- imate osjećaj da trebate nastaviti primjenu lijeka, čak i kada Vam ne pomaže u ublažavanju boli.
- primjenjujete lijek iz razloga zbog kojih Vam nije propisan, na primjer, „da ostanete smireni“ ili „da Vam pomogne zaspati“.
- više puta ste neuspješno pokušavali prestati uzimati lijek ili kontrolirati njegovu primjenu.
- kada prestanete uzimati lijek, osjećate se loše, dok se nakon ponovnog uzimanja lijeka osjećate bolje („učinci ustezanja“).

Ako primijetite bilo koji od ovih znakova, obratite se liječniku kako biste razgovarali o najboljem načinu liječenja za Vas, uključujući kada je prikladno prestati uzimati lijek i kako ga prestati uzimati na siguran način (pogledajte dio 3., Ako prestanete uzimati lijek TAPISTA).

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

TAPISTA može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu omamljenost tijekom dana. Ako Vi primijetite ili netko drugi primijeti da imate takve simptome, obratite se svom liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Drugi lijekovi i TAPISTA

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 istodobno uzimate lijek TAPISTA. Liječnik će savjetovati je li TAPISTA primjerena za Vas.

- Istodobna primjena lijeka TAPISTA 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 (respiratorna depresija), kome i može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće. No, ako Vam liječnik propiše lijek TAPISTA zajedno sa sedativima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja. Istodobna primjena opioida i lijekova koji se koriste za liječenje epilepsije, živčane boli ili tjeskobe (gabapentin i pregabalin) povećava rizik od predoziranja opioidima, respiratorne depresije te može biti opasna po život. Obavijestite liječnika ako uzimate gabapentin ili pregabalin ili bilo koji sedativ i pomno pratite preporuke liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku kada se pojave takvi simptomi.
- Ako uzimate vrstu lijeka koji utječe na razinu serotonina (npr. određeni lijekovi za liječenje depresije), obavijestite liječnika prije nego uzmete lijek TAPISTA 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, agitacija, 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 TAPISTA zajedno s drugim vrstama lijekova koji su miješani μ -opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin), ili parcijalni μ -opioidni agonisti (npr. buprenorfin). Postoji mogućnost da TAPISTA 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 TAPISTA 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 svog liječnika o svim lijekovima koje uzimate.
- TAPISTA 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.

Ako uzimate lijek TAPISTA zajedno s dolje navedenim lijekovima koji imaju antikolinergičke učinke, može se povećati rizik od nuspojava:

- lijekove za liječenje depresije
- lijekove koji se koriste za liječenje alergija, mučnine pri putovanju (kinetoze) ili mučnine (antihistaminici ili antiemetici)
- lijekove za liječenje psihijatrijskih poremećaja (antipsihotici ili neuroleptici)
- lijekove za opuštanje mišića
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti.

TAPISTA s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte piti alkohol za vrijeme uzimanja lijeka TAPISTA jer postoji mogućnost povećanja djelovanja 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 vrijeme 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 TAPISTA:

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako uzimati lijek TAPISTA

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

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, liječnik će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od primjene lijeka TAPISTA, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se trebate obratiti svom liječniku i kada trebate prestati uzimati lijek (pogledajte također „Ako prestanete uzimati lijek TAPISTA” u nastavku).

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

Odrasli

Uobičajena početna doza iznosi 50 mg dva puta dnevno, svakih 12 sati.

Ne preporučuju se ukupne dnevne doze lijeka TAPISTA 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, Vaš liječnik može preporučiti drugačiji režim doziranja.

Bolest (oštećenje funkcije) jetre i bubrega

Bolesnici s teškim problemima s jetrom ne bi trebali uzimati ove tablete. Ukoliko imate umjerene probleme, liječnik će Vam preporučiti drugačiji režim doziranja. U slučaju blagih problema s jetrom, dozu nije potrebno prilagođavati.

Bolesnici s teškim problemima s bubrezima ne bi trebali uzimati ove tablete. U slučaju blagih ili umjerenih problema s bubrezima, dozu nije potrebno prilagođavati.

Primjena u djece i adolescenata

TAPISTA nije prikladna za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

Kako i kada trebate uzimati lijek TAPISTA

TAPISTA je namijenjena je za primjenu kroz usta.

Tabletu uvijek progutajte s dovoljno tekućine. Nemojte ih žvakati 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.

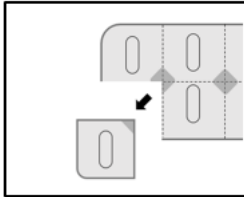
Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

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

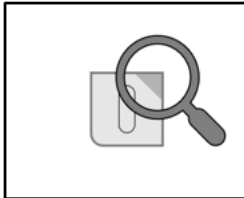
Upute za otvaranje blistera

Ovaj je lijek pakiran u blistere s jediničnom dozom, koji su sigurni za djecu. Nije moguće istisnuti tabletu kroz blister. Molimo pogledajte sljedeće upute za otvaranje blistera.

1. Otrgnite jediničnu dozu trgajući uzduž perforiranih linija blistera.



2. Ovime dostupnim postaje nezapečaćeno područje blistera, koje se nalazi na mjestu gdje su se perforirane linije križale.



3. Povucite pokrovni sloj na nezapečaćenom području i skinite ga.



Kako dugo smijete uzimati lijek TAPISTA

Nemojte uzimati tablete dulje nego što Vas je uputio liječnik.

Ako uzmete više lijeka TAPISTA nego što ste trebali

Nakon uzimanja vrlo visokih doza, možete iskusiti sljedeće:

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

Ukoliko se to dogodi, odmah treba pozvati liječnika!

Ako ste zaboravili uzeti lijek TAPISTA

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 lijek TAPISTA

Ako prerano prekinete ili prestanete s liječenjem, bol će Vam se vjerojatno vratiti. Ukoliko želite prestati s liječenjem, prije nego što prestanete, molimo obavijestite o tome svog 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 iz 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 brzine srčanih otkucaja.

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 Vaš liječnik ne kaže da to učinite. Ako Vaš 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 svom 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, poteškoće u disanju, 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 važne nuspojave odmah se javite liječniku.

Druge nuspojave koje se mogu javiti:

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

- mučnina, zatvor,
- omaglica, omamljenost, glavobolja.

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

- smanjeni apetit, tjeskoba, depresivno raspoloženje, problemi 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, suhoća sluznica, 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, koprivnjaču, u teškim slučajevima poteškoće u disanju, pad krvnog tlaka, kolaps ili šok),
- gubitak težine,

- dezorijentiranost, smetenost, uznemirenost (agitacija), poremećaj pažnje, abnormalni snovi, euforično raspoloženje, smanjeno stanje svijesti, oštećena funkcija pamćenja, mentalni poremećaji,
- 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 tlak,
- nelagoda u trbuhu,
- koprivnjača,
- mokrenje sa zadržkom, često mokrenje,
- seksualna disfunkcija,
- sindrom ustezanja lijeka (pogledajte "Ako prestanete uzimati lijek TAPISTA"), neuobičajeno osjećanje, razdražljivost.

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

- ovisnost o lijeku, neuobičajeno razmišljanje, epileptički napadaj, smanjena razina svijesti, nadolazak nesvjestice, neuobičajena koordinacija,
- 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 neurotransmiterski 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 lijek TAPISTA

Čuvajte ovaj lijek na sigurnom i zaštićenom mjestu, gdje mu druge osobe ne mogu pristupiti. Ako ga primjene osobe kojima nije propisan, ovaj im lijek može ozbiljno naškoditi ili čak uzrokovati smrt.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. 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 TAPISTA sadrži

- Djelatna tvar je tapentadol.

TAPISTA 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem

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

TAPISTA 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem

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

TAPISTA 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

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

TAPISTA 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem

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

TAPISTA 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

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

TAPISTA 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); silicijev dioksid, koloidni, bezvodni (E551); magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: hipromeloza (E464); glicerol (E422); talk (E533b); 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 TAPISTA izgleda i sadržaj pakiranja

TAPISTA 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem su smečkaste, duguljaste, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem (6 mm x 12 mm), s urezom na obje strane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

TAPISTA 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem su bijele, duguljaste, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem (6 mm x 13 mm), s urezom na obje strane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

TAPISTA 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem su žućkaste, duguljaste, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem (7 mm x 14 mm), s urezom na obje strane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

TAPISTA 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem su jarko crvenkaste, duguljaste, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem (7 mm x 15 mm), s urezom na obje strane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

TAPISTA 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem su žute, duguljaste, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem (8 mm x 16 mm), s urezom na obje strane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

TAPISTA 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem su crvenkastosmeđe, duguljaste, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem (9 mm x 18 mm), s urezom na obje strane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

TAPISTA je dostupna u sljedećim pakiranjima:

TAPISTA 25 mg:

20x1, 30x1, 40x1, 50x1, 54x1, 60x1 ili 100x1 tableta s produljenim oslobađanjem.

TAPISTA 50, 100, 150, 200 i 250 mg:

20x1, 24x1, 30x1, 50x1, 54x1, 60x1 ili 100x1 tableta s produljenim oslobađanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Stada d.o.o.
Hercegovačka 14
10000 Zagreb

Proizvođač:

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27,
DE-79650 Schopfheim, Njemačka

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel, Njemačka

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E,
4814 NE Breda, Nizozemska

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

Njemačka	Tapentadol AL 25 mg Retardtabletten Tapentadol AL 50 mg Retardtabletten Tapentadol AL 100 mg Retardtabletten Tapentadol AL 150 mg Retardtabletten Tapentadol AL 200 mg Retardtabletten Tapentadol AL 250 mg Retardtabletten
Hrvatska	TAPISTA
Češka	Taxemba
Danska	Tapentadol STADA
Island	Tapentadol STADA 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg; forðahylki
Italija	Mudol
Nizozemska	Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte
Norveška	Tapentadol STADA
Poljska	BINATTA
Slovačka	Tapestad retard 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg
Španjolska	Tapentadol retard STADA 25 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol retard STADA 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol retard STADA 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol retard STADA 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol retard STADA 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Švedska

Tapentadol retard STADA 250 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Tapentadol Depot STADA 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg;
depottabletter

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2026.