

Písomná informácia pre používateľa

Apeneta 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Apeneta 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Apeneta 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Apeneta 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Apeneta 250 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 Apeneta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Apenetu
3. Ako užívať Apenetu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Apenetu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Apeneta a na čo sa používa

Celý názov vášho lieku je Apeneta 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg alebo 250 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním. V tejto písomnej informácii sa ďalej uvádza ako Apeneta. Predĺžené uvoľňovanie znamená, že liečivo sa pomaly, ale rovnomerne uvoľňuje do tela. Preto liek účinkuje dlhšie a môžete ho užívať len dvakrát denne.

Tapentadol - liečivo v Apenete - je silný liek proti bolesti, ktorý patrí do skupiny opioidov. Apeneta sa používa na liečbu silnej chronickej bolesti u dospelých, ktorú možno primerane liečiť iba opioidnými liekmi proti bolesti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Apenetu

Neužívajte Apenetu

- 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 (respiračný útlm, hyperkapnia (nezvyčajne zvýšené hladiny oxidu uhličitého v krvi))
- ak u vás došlo k zastaveniu činnosti čriev, ktoré sa prejavilo ťažkou zápchou a nadúvaním, ktoré sú sprevádzané bolesťou alebo nepríjemným pocitom v spodnej časti brucha
- ak máte otravu alkoholom, liekmi na spanie, liekmi proti bolesti alebo inými liekmi, ktoré ovplyvňujú náladu a emócie) (pozri časť „Iné lieky a Apeneta“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Apenetu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte spomalené alebo plytké dýchanie,
- máte zvýšený vnútrolebečný tlak alebo poruchu vedomia,

- ste utrpeli úraz hlavy alebo máte mozgový nádor,
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami (pozri časť „Ako užívať Apenetu“),
- máte ochorenie podžalúdkovej žľazy, vrátane zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) alebo ochorenie žlčových ciest,
- užívate lieky, ktoré sa označujú ako zmiešané agonisty/antagonisty opioidných receptorov (napr. pentazocín, nalbufrín) alebo čiastočné agonisty opioidných μ -receptorov (napr. buprenorfín),
- ste náchylný na epilepsiu alebo kŕče alebo ak užívate iné lieky, o ktorých je známe, že zvyšujú riziko vzniku záchvatov, pretože riziko vzniku záchvatu sa môže zvýšiť,
- máte sklon k zneužívaniu liekov alebo ste závislý od liekov, pretože užívanie Apenety môže viesť k závislosti. V takomto prípade môžete užívať tieto tablety len krátky čas a pod prísny lekársky dohľadom,
- ste vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alkohol, lieky na predpis alebo nelegálne drogy alebo bol od nich závislý („závislosť“),
- ste fajčiar,
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste sa liečili u psychiatra na iné duševné choroby.

Tento liek obsahuje tapentadol, ktorý patrí do skupiny opioidných liekov. Opakované užívanie opioidných liekov proti bolesti môže viesť k zníženiu ich účinnosti (zvyknete si). 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 Apenety, je dôležité, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Užívanie (dokonca aj v terapeutických dávkach) môže viesť k fyzickej závislosti, čo môže mať za následok, že pri náhlom ukončení liečby týmto liekom môžete trpieť príznakmi z vysadenia a opätovným výskytom vašich problémov.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

Apeneta 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 prerušenie dýchania počas spánku, nočné prebúdzenie spôsobené dýchavičnosťou, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže zväziť zníženie dávky.

Deti a dospievajúci

Apeneta sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Apeneta

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár vám povie, ktoré lieky môžete bezpečne užívať súčasne s Apenetou.

- Riziko výskytu vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak užívate lieky, ktoré môžu spôsobiť záchvaty (kŕče), ako sú určité lieky na liečbu depresie (antidepresíva) alebo lieky na liečbu psychických ochorení (antipsychotiká). Riziko, že sa u vás vyskytnú kŕče sa môže zvýšiť, ak užívate Apenetu v tom istom čase. Lekár vám povie, či je pre vás Apeneta vhodná.
- Súbežné užívanie Apenety 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 (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Súbežné použitie by sa preto malo zvažovať len vtedy, ak nie je možné použiť iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše Apenetu 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 ohľadom 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 Apenety sa porozprávajte so svojim lekárom, pretože boli hlásené prípady „sérotonínového syndrómu“. Sérotonínový syndróm je zriedkavý, ale život ohrozujúci stav. Prejavy sérotonínového syndrómu zahŕňajú nekontrolovateľné rytmické zášklby svalov, vrátane svalov, ktoré regulujú pohyby očí, podráždenosť, nadmerné potenie, tras, prehnane reflexy, zvýšené napätie svalov a telesnú teplotu vyššiu ako 38°C. V takomto prípade sa poraďte so svojim lekárom.
- Môže sa stať, že Apeneta nebude tak dobre účinkovať pri spoločnom užívaní s liekmi podobnými opioidom (napr. s obsahom pentazocínu, nalbufinu alebo buprenorfinu). V prípade, že v súčasnosti užívate niektorý z týchto liekov, povedzte to svojmu lekárovi.
- Užívanie Apenety spolu s liečivami (napr. rifampicín, fenobarbital alebo ľubovník bodkovaný), ktoré ovplyvňujú enzýmy potrebné na vylučovanie Apenety z tela, môže ovplyvniť pôsobenie Apenety alebo vyvolať vedľajšie účinky, a to najmä na začiatku alebo pri ukončení liečby s niektorým z týchto liečiv.
- Apeneta sa nemá užívať spolu s inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO - určité lieky na liečbu depresie). Ak užívate alebo ste počas posledných 14 dní užívali inhibítory MAO, povedzte to svojmu lekárovi.

Informujte svojho lekára o všetkých liekoch, ktoré užívate.

Apeneta a alkohol

Počas užívania Apenety nepite alkohol, pretože sa môžu zosilniť niektoré vedľajšie účinky, napr. ospalosť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Apenetu:

- ak ste tehotná, pokiaľ vám to lekár nenariadil. Ak sa tapentadol používa počas tehotenstva dlhší čas, môže viesť k abstinenčným príznakom u novorodenca, ktoré môžu byť pre novorodenca život ohrozujúce, ak ich lekár nerozpozna a nelieči.
- počas dojčenia, pretože liek sa môže vylučovať do materského mlieka.
- ak otehotníte počas liečby Apenetou. Poraďte sa so svojim lekárom.
- počas pôrodu, pretože to môže viesť k závažnému spomaleniu alebo oslabeniu dýchania novorodenca (respiračný útlm).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa počas užívania Apenety cítite ospalý, máte závraty, rozmazané videnie alebo spomalený reakčný čas, nevedzte vozidlá, nepoužívajte náradie ani neosluhujte stroje.

To môže nastať najmä na začiatku užívania Apenety, pri zmene dávkovania Apenety alebo pri súbežnom požívaní alkoholu alebo užívaní liekov na upokojenie.

Spýtajte sa lekára, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Apeneta obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať Apenetu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lekár vám zmení dávku a čas medzi dávkami Apenety podľa stupňa bolesti a vašich potrieb. Všeobecne sa majú užívať čo najnižšie dávky znižujúce bolesť.

Dospelí

Zvyčajná začiatočná dávka je 50 mg dvakrát denne, približne každých 12 hodín.

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.

Apeneta sa má užívať dvakrát denne, približne každých 12 hodín. Celková denná dávka Apenety vyššia ako 500 mg tapentadolu sa neodporúča.

Ako a kedy máte užívať Apenetu

Apeneta je na perorálne použitie (ústami).

Tablety sa prehltávajú celé a zapijajú pohárom vody. Tablety môžete užívať nalačno alebo s jedlom. **Tablety nežujte, nelámte ani nedrvtte**, môže to viesť k predávkovaniu, pretože tapentadol by sa uvoľnil do vášho tela príliš rýchlo.

Prázdny obal tablety nie je možné úplne stráviť, a preto je viditeľný v stolici. Toto vás nemusí znepokojovať, pretože liečivo sa už z tablety absorbovalo (vstrebalo) do tela a to čo vidíte je iba prázdny obal.

Ako dlho máte Apenetu užívať

Neužívajte tablety dlhšie, ako vám povedal lekár.

Starší pacienti

U starších pacientov (nad 65 rokov) nie je zvyčajne úprava dávky potrebná. Avšak, váš lekár vám môže upraviť dávku alebo čas medzi dávkami podľa potreby.

Porucha funkcie pečene alebo obličiek

Neužívajte Apenetu, ak máte závažné problémy s pečeňou alebo obličkami.

V prípade stredne závažných problémov s pečeňou vám lekár môže upraviť dávku alebo čas medzi dávkami.

V prípade miernych problémov s pečeňou alebo miernych až stredne závažných problémoch s obličkami sa úprava dávky nevyžaduje.

Použitie u detí a dospievajúcich

Apeneta sa neodporúča deťom a dospievajúcich mladším ako 18 rokov.

Ak užijete viac Apenety, ako máte

Užitie príliš veľkého množstva Apenety môže byť život ohrozujúce.

V prípade predávkovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, aj ak sa cítite dobre.

Veľmi vysoké dávky Apenety môžu spôsobiť:

- zúženie zreníc
- vracanie
- pokles krvného tlaku
- rýchly tep srdca
- poruchy vedomia, kolaps alebo hlboké bezvedomie (kóma)
- epileptické záchvaty
- závažne spomalené alebo plytké dýchanie až jeho úplné zastavenie.

Ak zabudnete užiť Apenetu

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 Apenetu

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti. Ak chcete ukončiť liečbu, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi ešte predtým, ako liečbu ukončíte.

Všeobecne sa po prerušení liečby nevyskytujú abstinenčné príznaky. Avšak, v menej častých prípadoch sa pacienti, ktorí tablety určitý čas užívali, nemusia po náhlom ukončení liečby cítiť dobre.

Možné príznaky sú:

- nepokoj, podráždenosť, úzkosť, slabosť alebo nevoľnosť, strata chuti do jedla, vracanie, hnačka
- slzenie, výtok z nosa, rozšírené zrenice
- ťažkosti so spánkom, zívanie
- potenie, triaška
- bolesti svalov alebo kĺbov, bolesti chrbta, kĺče v bruchu
- zvýšený krvný tlak, zrýchlené dýchanie alebo srdcový tep.

Ak sa u vás vyskytne po ukončení liečby Apenetou niektorá z týchto ťažkostí, poraďte sa so svojím lekárom.

Neprestaňte užívať tento liek, ak vám tak nepovie lekár. Ak lekár chce, aby ste prestali užívať vaše tablety, povie vám, ako to urobiť. Môže to 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.

Významné vedľajšie účinky alebo príznaky, ktorým je potrebné venovať pozornosť a čo robiť, ak sa u vás vyskytnú:

- Tento liek môže spôsobiť alergické reakcie, ktoré sa môžu prejaviť ako opuch pod kožou, žihľavka a v závažných prípadoch ťažkosti pri dýchaní, pokles krvného tlaku, kolaps alebo šok (menej časté).
Príznaky môžu byť dýchavičnosť, ťažkosti pri dýchaní, opuch viečok, tváre alebo pier alebo vyrážka alebo svrbenie, ktoré môže zasiahnuť celé telo.
- Ďalším závažným vedľajším účinkom je stav, keď dýchate pomalšie alebo slabšie, ako by ste mali (zriedkavé). Objavuje sa to častejšie u starších pacientov a chorobou oslabených pacientov.

Ihneď kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytnú 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, vracanie, hnačka, porucha trávenia
- problémy so spánkom, únava alebo vyčerpanie, slabosť, tras, svalové zášklby, dýchavičnosť
- depresívna nálada, nervozita, nepokoj, poruchy pozornosti

- návaly tepla, zvýšené potenie, pocit zmenenej telesnej teploty, suchosť oblastí ako nozdry, ústa, pery, očné viečka, pohlavné orgány a análny otvor
- svrbenie, vyrážka
- zadržiavanie vody (edém).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- úbytok telesnej hmotnosti
- zhoršené vnímanie času, miesta alebo identity (dezorientácia), zmätenosť, podráždenosť (agitácia), poruchy vnímania, nezvyčajné sny, zábudlivosť, psychické poruchy
- euforická nálada, znížená úroveň vedomia, mdloby, útlm, pocit nestability, ťažkosti pri hovorení, trpnutie
- nezvyčajné pocity na koži (napr. mravčenie, pichanie), kožné reakcie (žihľavka)
- poruchy zraku
- zrýchlený alebo spomalený tep srdca, búšenie srdca, nízky krvný tlak
- nepríjemný pocit v bruchu, sťažené močenie, častejšie močenie, ako zvyčajne
- sexuálna dysfunkcia
- abstinenčné príznaky (pozri časť „Ak prestanete užívať Apenetu“)
- neobvyklé pocity, podráždenosť.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závislosť
- nezvyčajné myšlienky, epileptické záchvaty, pocit na omdlenie, problémy s koordináciou, pocit opitosti alebo uvoľnenia
- pomalšie vyprázdňovanie žalúdka (porucha trávenia).

Neznáme

- 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 z použitia 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 Apenetu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale 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 Apeneta obsahuje

- Liečivo je tapentadol.
Apeneta 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje tapentadólíum-maleát, hemihydrát, čo zodpovedá 50 mg tapentadolu.
Apeneta 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje tapentadólíum-maleát, hemihydrát, čo zodpovedá 100 mg tapentadolu.
Apeneta 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje tapentadólíum-maleát, hemihydrát, čo zodpovedá 150 mg tapentadolu.
Apeneta 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje tapentadólíum-maleát, hemihydrát, čo zodpovedá 200 mg tapentadolu.
Apeneta 250 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje tapentadólíum-maleát, hemihydrát, čo zodpovedá 250 mg tapentadolu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:
 - hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý v jadre tablety;
 - hypromelóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E 171), makrogol, triacetín, žltý oxid železitý (E 172) (len pre 100 mg, 150 mg, 200 mg a 250 mg), červený oxid železitý (E 172) (len pre 150 mg, 200 mg a 250 mg) a čierny oxid železitý (E 172) (len pre 250 mg) vo filmovom obale tablety. Pozri časť 2: „Apeneta obsahuje laktózu.“

Ako vyzerá Apeneta a obsah balenia

Apeneta 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: Biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety so značkou T1 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: 16 mm x 8,5 mm.
Apeneta 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: Svetlé hnedasto-žlté, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety so značkou T2 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: 16 mm x 8,5 mm.
Apeneta 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: Svetloružové, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety so značkou T3 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: 16 mm x 8,5 mm.
Apeneta 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: Svetlé hnedasto-oranžové, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety so značkou T4 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: 18 mm x 8 mm.
Apeneta 250 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: Ružovkasté, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety so značkou T5 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: 18 mm x 8 mm.

Apeneta je dostupná v škatuľkách obsahujúcich 20 (len pre 50 mg), 30, 60 (2 x 30) alebo 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním v polyetylénovej (HDPE) fľaši s detským bezpečnostným polypropylénovým (PP) uzáverom zabezpečeným pred manipuláciou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Názov štátu	Názov lieku
-------------	-------------

Slovensko	Apeneta 50 mg tablete s podaljšanim sproščaním Apeneta 100 mg tablete s podaljšanim sproščaním Apeneta 150 mg tablete s podaljšanim sproščaním Apeneta 200 mg tablete s podaljšanim sproščaním Apeneta 250 mg tablete s podaljšanim sproščaním
Česká republika	Apeneta
Dánsko, Taliansko, Portugalsko, Nórsko	Tapentadol Krka
Chorvátsko	Apeneta 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem Apeneta 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem Apeneta 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem Apeneta 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem Apeneta 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Írsko	Apeneta 50 mg prolonged-release tablets Apeneta 100 mg prolonged-release tablets Apeneta 150 mg prolonged-release tablets Apeneta 200 mg prolonged-release tablets Apeneta 250 mg prolonged-release tablets
Maďarsko	Adoben 50 mg retard tableta Adoben 100 mg retard tableta Adoben 150 mg retard tableta Adoben 200 mg retard tableta Adoben 250 mg retard tableta
Nemecko	Tapendolor 50 mg Retardtabletten Tapendolor 100 mg Retardtabletten Tapendolor 150 mg Retardtabletten Tapendolor 200 mg Retardtabletten Tapendolor 250 mg Retardtabletten
Poľsko	Adoben
Slovensko	Apeneta 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Apeneta 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Apeneta 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Apeneta 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Apeneta 250 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Španielsko	Tapentadol Krka 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol Krka 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol Krka 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Švédsko	Tapentadol Krka 50 mg depottabletter Tapentadol Krka 100 mg depottabletter Tapentadol Krka 150 mg depottabletter Tapentadol Krka 200 mg depottabletter Tapentadol Krka 250 mg depottabletter

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).