

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **DOLTEN 50 mg filmom obalené tablety DOLTEN 75 mg filmom obalené tablety DOLTEN 100 mg filmom obalené tablety 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 DOLTEN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DOLTEN
3. Ako užívať DOLTEN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DOLTEN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je DOLTEN a na čo sa používa**

Tapentadol, liečivo lieku DOLTEN, je silný liek proti bolesti, ktorý patrí do skupiny opioidov. DOLTEN sa používa na liečbu stredne silnej až silnej akútnej bolesti u dospelých, ktorú možno primerane liečiť iba opioidnými liekmi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DOLTEN**

**Neužívajte DOLTEN**

- 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 (útlm dýchania, hyperkapnia)
- ak u vás došlo k zastaveniu činnosti čriev
- ak máte akútnu otravu alkoholom, liekmi na spanie, liekmi proti bolesti alebo inými psychotropnými liekmi (lieky ovplyvňujúce náladu a emócie) (pozri časť „Iné lieky a DOLTEN“)

**Upozornenia a opatrenia**

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

- máte spomalené alebo plytké dýchanie
- máte zvýšený vnútrolebečný tlak alebo poruchy vedomia až bezvedomie
- ste utrpeli úraz hlavy alebo máte mozgový nádor
- máte ochorenie pečene alebo obličiek (pozri časť „Ako užívať DOLTEN“)
- máte ochorenie podžalúdkovej žľazy alebo žlčových ciest, vrátane zápalu podžalúdkovej žľazy
- užívate lieky, ktoré sa označujú ako zmiešané agonisty/antagonisty opioidných receptorov (napr. pentazocín, nalbufín) alebo čiastočné agonisty opioidných  $\mu$ -receptorov (napr. buprenorfín)

- ste náchylný na epilepsiu alebo záchvaty kŕčov alebo ak užívate iné lieky, o ktorých je známe, že zvyšujú riziko vzniku záchvatov, pretože riziko vzniku záchvatu sa môže zvýšiť
- vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“)
- ste fajčiar
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo vás liečil psychiater na iné duševné choroby

Tento liek obsahuje tapentadol, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidových liekov proti bolesti môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň). 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 lieku DOLTEN, 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 ak náhle ukončíte liečbu týmto liekom, môžete trpieť príznakmi z vysadenia lieku a opätovným výskytom vašich problémov.

DOLTEN môže viesť k fyzickej a psychickej závislosti. Ak máte sklon k zneužívaniu liekov alebo ak ste na liekoch závislí, mali by ste tieto tablety užívať len krátkodobo a pod prísny lekársky dohľadom.

### **Poruchy dýchania súvisiace so spánkom**

DOLTEN 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 prestávky v dýchaní počas spánku, nočné prebúdzanie z dôvodu dýchavičnosti, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zväziť zníženie dávky.

### **Iné lieky a DOLTEN**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Riziko výskytu vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak užívate lieky, ktoré môžu spôsobiť kŕče (záchvaty), ako sú určité lieky na liečbu depresie (antidepresíva) alebo lieky na liečbu psychických ochorení (antipsychotiká). Riziko, že sa u vás vyskytne záchvat sa môže zvýšiť, ak užívate tapentadol v tom istom čase. Lekár vám povie, či je pre vás liečba tapentadolom vhodná.

Súbežné používanie tapentadolu 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, H<sub>1</sub>-antihistaminiká, alkohol), zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Súbežné použitie sa má zvažovať len vtedy, ak nie je možné použiť iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše tapentadol 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 týkajúce sa 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 tapentadolu sa porozprávajte so svojim lekárom, pretože boli hlásené prípady „sérotonínového syndrómu“.

Sérotonínový syndróm je zriedkavý, ale život ohrozujúci stav. Prejavy sérotonínového syndrómu zahŕňajú mimovoľné, rytmické stiahnutia svalov, vrátane svalov, ktoré regulujú pohyby očí, podráždenosť, nadmerné potenie, tras, prehnané reflexy, zvýšené napätie svalov a telesnú teplotu vyššiu ako 38 °C.

V takomto prípade sa poraďte so svojim lekárom.

Užívanie tapentadolu spolu s inými druhmi liekov označovanými ako zmiešané  $\mu$ -opioidné agonisty/antagonisty (napr. pentazocín, nalbufrín) alebo čiastočné  $\mu$ -opioidné agonisty (napr. buprenorfrín) sa neštudovalo. Môže sa stať, že tapentadol nebude pri spoločnom užívaní s niektorým z týchto liekov tak dobre účinkovať. V prípade, že v súčasnosti užívate niektorý z týchto liekov, povedzte to svojmu lekárovi.

Užívanie tapentadolu spolu s látkami (napr. rifampicín, fenobarbital, ľubovník bodkovaný), ktoré silno inhibujú (zabraňujú tvorbe) alebo indukujú (vyvolávajú tvorbu) niektoré enzýmy potrebné na vylučovanie tapentadolu z organizmu, môže ovplyvniť pôsobenie tapentadolu alebo vyvolať vedľajšie účinky, a to najmä na začiatku alebo pri ukončení liečby s niektorou z týchto látok. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých liekoch, ktoré užívate.

Tapentadol sa nemá užívať spolu s inhibítormi MAO (určité lieky na liečbu depresie). Ak užívate alebo ste počas posledných 14 dní užívali inhibítory MAO, povedzte to svojmu lekárovi.

### **DOLTEN a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas užívania tapentadolu nepite alkohol, pretože sa môžu prehĺbiť niektoré vedľajšie účinky, napr. ospalosť. Jedlo neovplyvňuje účinok tohto lieku.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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 tieto tablety:

- ak ste tehotná, pokiaľ vám to lekár nenariadil. Ak sa tapentadol užíva počas tehotenstva dlhšie obdobia, môže mať u novorodenca za následok príznaky z vysadenia, ktoré môžu byť u novorodenca život ohrozujúce, ak ich lekár nerozpozna a nelieči.
- počas pôrodu, pretože to môže viesť k nebezpečne pomalému alebo plytkému dýchaniu u novorodenca (útlm dýchania)
- počas dojčenia, pretože liek sa môže vylučovať do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tapentadol môže spôsobiť ospalosť, závrat a neostré videnie a môže zhoršiť vaše reakcie. To môže nastať najmä pri začatí užívania tapentadolu, pri zmene dávkovania podľa pokynov lekára alebo pri súčasnom požívaní alkoholu alebo užívaní liekov na upokojenie. Spýtajte sa lekára, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **DOLTEN obsahuje laktózu**

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať DOLTEN**

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

Lekár vám upraví dávkovanie podľa intenzity bolesti a individuálnej citlivosti na bolesť. Všeobecne sa majú užívať čo najnižšie účinné dávky.

### **Použitie u dospelých**

Odporúčaná dávka je 1 tableta každých 4 až 6 hodín. Celkové denné dávky vyššie ako 700 mg tapentadolu v prvý deň liečby a denné dávky vyššie ako 600 mg tapentadolu v ďalších dňoch liečby sa neodporúčajú.

Váš lekár vám môže predpísať inú, vhodnejšiu dávku alebo interval dávkovania, ak je to pre vás potrebné.

Ak máte pocit, že účinok týchto tabliet je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Použitie u starších pacientov**

U starších pacientov (nad 65 rokov) nie je zvyčajne úprava dávkovania potrebná. Vylučovanie tapentadolu však môže byť u niektorých pacientov tejto vekovej skupiny predĺžené. Pokiaľ sa vás to týka, lekár vám môže odporučiť iný dávkovací režim.

### **Použitie u pacientov s ochorením pečene a obličiek (nedostatočnosť)**

Pacienti so závažnými problémami s pečeňou nemajú tieto tablety užívať. V prípade stredne závažných problémov vám lekár odporučí iný dávkovací režim. V prípade miernych problémov s pečeňou sa úprava dávkovania nevyžaduje.

Pacienti so závažnými problémami s obličkami nemajú tieto tablety užívať. V prípade miernych až stredne závažných problémov s obličkami sa úprava dávkovania nevyžaduje.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

DOLTEN nie je vhodný pre deti a dospievajúcich mladších než 18 rokov.

### **Ako a kedy máte užívať DOLTEN?**

DOLTEN je na perorálne užívanie (ústami). Tablety sa prehltávajú s dostatočným množstvom tekutiny. Tablety môžete užívať nalačno alebo s jedlom.

### **Ako dlho máte DOLTEN užívať?**

Neužívajte tablety dlhšie, ako vám povedal lekár.

### **Ak užijete viac lieku DOLTEN, ako máte**

Po užití veľmi vysokých dávok sa môžu objaviť nasledovné príznaky:

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

Pri výskyte týchto stavov okamžite zavolajte lekára!

### **Ak zabudnete užiť DOLTEN**

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 DOLTEN**

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

Všeobecne sa po prerušení liečby nevyskytujú príznaky z vysadenia, no v menej častých prípadoch sa pacienti, ktorí tablety určitý čas užívali, môžu po náhlom prerušení liečby cítiť zle.

Možné príznaky sú:

- nepokoj, slzenie očí, vodnatý výtok z nosa, zívanie, potenie, zimomriavky, bolesti svalov a rozšírené zrenice
- podráždenosť, úzkosť, bolesti chrbta, bolesti kĺbov, slabosť, kŕče v bruchu, problémy so spánkom, nevoľnosť, strata chuti do jedla, vracanie, hnačka a zvýšenie krvného tlaku, dychovej frekvencie a srdcového tepu.

Ak sa u vás vyskytne po prerušení liečby niektorý z týchto príznakov, poraďte sa so svojim lekárom.

Tento liek nesmiete náhle prestať užívať, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Ak váš lekár chce, aby ste prestali užívať 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. Príznaky môžu byť dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie, predovšetkým, ak postihujú celé telo. Ďalším závažným vedľajším účinkom je stav, keď dýchate pomalšie alebo slabšie, ako by ste mali. Objavuje sa častejšie u starších pacientov a slabých pacientov.

Ihneď zavolajte lekára, ak zaznamenáte tieto závažné vedľajšie účinky.

##### **Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): nevoľnosť, vracanie, závrat, ospalosť, bolesť hlavy

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): znížená chuť do jedla, úzkosť, zmätenosť, halucinácie, problémy so spánkom, abnormálne sny, tras, návaly, zápcha, hnačka, poruchy trávenia, sucho v ústach, svrbenie, zvýšené potenie, vyrážka, svalové kŕče, pocit slabosti, únava, pocit zmeny telesnej teploty

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): depresívna nálada, dezorientácia, vzrušivosť (agitácia), nervozita, nepokoj, euforická nálada, poruchy pozornosti, poruchy pamäti, takmer mdloby, sedácia, ťažkosti s ovládaním pohybov, ťažkosti s rečou, necitlivosť, abnormálne pocity na koži (napr. mravčenie, pichanie), svalové záškľby, abnormálne videnie, rýchlejší tep srdca, búšenie srdca, zníženie krvného tlaku, nebezpečne pomalé alebo plytké dýchanie (útlm dýchania), menej kyslíka v krvi, dýchavičnosť, nepríjemné pocity v bruchu, žihľavka, pocit ťažoby, oneskorené močenie, časté močenie, syndróm z vysadenia lieku (pozri časť „Ak prestanete užívať DOLTEN“), hromadenie vody v tkanive (edém), pocit abnormality, pocit opitosti, podráždenosť, pocit uvoľnenia

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): alergická reakcia na lieky (vrátane opuchu pod kožou, žihľavky a v závažných prípadoch ťažkostí s dýchaním, poklesu krvného tlaku, kolapsu alebo šoku), abnormálne myslenie, epileptický záchvat, znížená úroveň vedomia, abnormálna koordinácia, pomalší srdcový tep, porucha vyprázdňovania žalúdka

**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 o použití 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 lekárnika. 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 DOLTEN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Blistre uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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 DOLTEN obsahuje

Liečivo je tapentadol.

Jedna DOLTEN filmom obalená tableta obsahuje 58,24 mg tapentadólíum-chloridu, čo zodpovedá 50 mg tapentadolu.

Jedna DOLTEN filmom obalená tableta obsahuje 87,36 mg tapentadólíum-chloridu, čo zodpovedá 75 mg tapentadolu.

Jedna DOLTEN filmom obalená tableta obsahuje 116,48 mg tapentadólíum-chloridu, čo zodpovedá 100 mg tapentadolu.

*Ďalšie zložky sú:* mikrokryštalická celulóza E460, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy E468, povidón E1201, stearát horečnatý E470b, polyvinylalkohol E1203, oxid titaničitý E171, makrogol 4000 E1521, mastenec E553b, žltý oxid železitý E172 (75 mg tablety), červený oxid železitý E172 (100 mg tablety)

### Ako DOLTEN vyzerá a obsah balenia

DOLTEN 50 mg biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným logom „Medochemie“ na jednej strane a hladké na druhej strane, s priemerom 7,0 mm.

DOLTEN 75 mg sú žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s priemerom 8,0 mm.

DOLTEN 100 mg sa javí ako tmavoružové, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „MC“ na jednej strane a hladké na druhej strane, s priemerom 9,0 mm.

Veľkosti balenia: 5, 10, 14, 20, 24, 28, 30, 40, 50, 54, 56, 60, 90, 100 filmom obalené tablety v priehľadných PVC/PE/PVDC-hliníkových blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

### Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus

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

Cyprus, Holandsko, Chorvátsko, Malta, Rumunsko, Slovensko: DOLTEN

Grécko: DOLUPREN IR

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2024/00646-REG, 2024/00647-REG, 2024/00648-REG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**