

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Mabinovan 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Mabinovan 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Mabinovan 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Mabinovan 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Mabinovan 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Mabinovan 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 Mabinovan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mabinovan užívat
3. Jak se Mabinovan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mabinovan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Mabinovan a k čemu se používá**

Tapentadol – léčivá látka v přípravku Mabinovan – je silný lék proti bolesti, který patří do skupiny opioidů. Přípravek Mabinovan se používá k léčbě silné chronické bolesti u dospělých pacientů, kterou lze adekvátně léčit pouze opioidními přípravky.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mabinovan užívat**

**Neužívejte Mabinovan**

- jestliže jste alergický(á) na tapentadol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte astma nebo nebezpečně zpomalené nebo mělké dýchání (útlum dýchání, hyperkapnie – abnormálně vysoká hladina oxidu uhličitého v krvi)
- jestliže u Vás došlo k zástavě pohybu střev
- jestliže máte akutní otravu alkoholem, léky na spaní, proti bolesti nebo jinými psychotropními léky (léky ovlivňující náladu a emoce) (viz „Další léčivé přípravky a Mabinovan“)

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Mabinovan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte zpomalené nebo mělké dýchání
- trpíte zvýšeným tlakem v mozku nebo poruchou vědomí až bezvědomím
- jste měl(a) úraz hlavy nebo nádor mozku
- trpíte onemocněním jater nebo ledvin (viz „Jak se Mabinovan užívá“)

- trpíte onemocněním slinivky břišní nebo žlučových cest, včetně zánětu slinivky břišní
- užíváte léky, které se nazývají smíšenými agonisty/antagonisty opioidních receptorů (např. pentazocin, nalbupin), nebo částeční agonisty  $\mu$ -opioidních receptorů (např. buprenorfin)
- máte sklon k epilepsii nebo záchvatům, nebo užíváte jiné léčivé přípravky, o nichž je známo, že zvyšují riziko epileptických záchvatů, protože se může riziko záchvatů zvýšit
- Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, na 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 se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Tento léčivý přípravek obsahuje tapentadol, což je opioid. Opakované použití opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj). Může také vést ke vzniku závislosti a zneužívání, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Pokud se obáváte, že se můžete stát na přípravku Mabinovan závislým(a), 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 Mabinovan může vést k fyzické a psychické závislosti. Máte-li sklon k zneužívání léků nebo jste na lécích závislým(a), smíte užívat tyto tablety pouze krátkodobě a pod přísným lékařským dohledem.

#### *Poruchy dýchání související se spánkem*

Mabinovan 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 udržením 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 Mabinovan**

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 způsobovat křeče (epileptické záchvaty), jako jsou některé přípravky k léčbě deprese (antidepresiva) a duševních poruch (antipsychotika). Riziko vzniku záchvatů se zvyšuje, jestliže současně užíváte Mabinovan. Lékař Vám řekne, zda je pro Vás Mabinovan vhodný.
- Současné užívání přípravku Mabinovan 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 k léčbě kašle), antipsychotika (k léčbě duševních onemocnění), H1-antihistaminika (k léčbě alergie) a alkohol), zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné užívání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše Mabinovan 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 jiná sedativa a důsledně dodržujte doporučení lékaře ohledně dávkování. Může být užitečné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi výše uvedených známek a příznaků. Při výskytu těchto příznaků kontaktujte svého lékaře.
- Pokud užíváte přípravky, které ovlivňují hladinu serotoninu (například některé přípravky k léčbě deprese), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat Mabinovan, protože byly zaznamenány případy „serotoninového syndromu“. Serotoninový syndrom je vzácný, ale život ohrožující stav. Mezi jeho známky patří mimovolní rytmické stahy svalů, včetně svalů, které

ovládají pohyb očí, pohybový neklid, nadměrné pocení, třes, přehnané reflexy, zvýšené svalové napětí a tělesná teplota nad 38 °C. Lékař Vám v této věci poradí.

- Užívání přípravku Mabinovan spolu s jinými přípravky, které patří do skupiny smíšených  $\mu$ -opioidních agonistů/antagonistů (např. pentazocin, nalbuprin) nebo částečných  $\mu$ -opioidních agonistů (např. buprenorfin) nebylo studováno. Může se stát, že Mabinovan 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 Mabinovan spolu s přípravky (např. rifampicin, fenobarbital, třezalka tečkovaná), které jsou silnými inhibitory (snižují aktivitu) nebo induktory (zvyšují aktivitu) některých enzymů potřebných k vylučování tapentadolu z těla, může ovlivnit jeho účinnost nebo způsobit nežádoucí účinky, a to zvláště na počátku nebo při ukončení léčby některou z těchto látek. Informujte lékaře o všech lécích, které užíváte.
- Mabinovan 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 svému lékaři.

### **Mabinovan s jídlem, pitím a alkoholem**

Během užívání přípravku Mabinovan nepijte alkohol, protože se některé nežádoucí účinky, jako je ospalost, 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 tyto tablety:

- jestliže jste těhotná, pokud Vám to lékař nedoporučil. Je-li tapentadol užíván delší dobu během těhotenství, může u novorozence způsobit abstinenční příznaky, které mohou být pro novorozence život ohrožující, nejsou-li včas rozpoznány a léčeny.
- během kojení, protože přípravek může být vylučován do mateřského mléka.

Užívání přípravku Mabinovan se nedoporučuje:

- během porodu, protože to může vést k nebezpečnému zpomalení a mělkému dýchání u novorozence (útlum dýchání).

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Mabinovan může způsobit ospalost, závratě a rozmazané vidění a může zhoršit Vaše reakce. To může nastat zvláště na počátku užívání přípravku Mabinovan, při změně dávkování nebo při současném pití alkoholu nebo užívání léků na zklidnění. Zeptejte se svého lékaře, zda smíte řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Mabinovan 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 dávku podle intenzity bolesti a individuální citlivosti na bolest. Obecně se má užívat co nejnižší dávka, která tlumí bolest.

### **Dospělí**

Obvyklá zahajovací dávka přípravku je 50 mg dvakrát denně, přibližně po 12 hodinách.

Celkové denní dávky přípravku Mabinovan vyšší než 500 mg tapentadolu se nedoporučují. Pokud to bude nutné, lékař Vám může předepsat jinou, vhodnější dávku nebo odstup mezi dávkami. Jestliže

máte pocit, že účinek těchto tablet je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Starší pacienti**

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

### **Onemocnění jater a ledvin (porucha funkce)**

Pacienti se závažnými problémy s játry nemají tyto tablety užívat. V případě středně závažných potíží Vám lékař doporučí jiný dávkovací režim. V případě mírných jaterních potíží není úprava dávkování nutná.

Pacienti se závažnými problémy s ledvinami nemají tyto tablety užívat. V případě mírných nebo středně závažných ledvinových potíží není úprava dávkování nutná.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Mabinovan není vhodný pro děti a dospívající do 18 let.

### **Jak a kdy máte Mabinovan užívat**

Mabinovan se užívá perorálně (ústí).

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

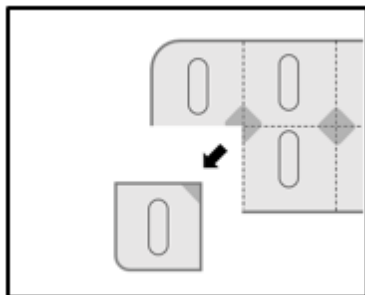
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Prázdná skořápka tablety se nemusí zcela strávit, a tudíž ji můžete spatřit ve stolici. To Vás nemusí zneklidňovat, protože přípravek (léčivá látka tablety) se již ve Vašem těle vstřebal, a to, co vidíte, je jen prázdná skořápka.

### **Návod k otevření blistru**

Tento léčivý přípravek je balen v perforovaném jednodávkovém dětském bezpečnostním blistru. Tablety nelze z blistru vytlačit. Dodržujte následující návod k otevření blistru:

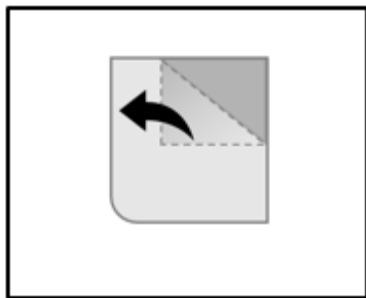
1. Odtrhněte jednu dávku podél perforované linie blistru.



2. Tímto je přístupná nezatavená část, která se nachází v místě, kde se protínají perforované linie.



3. Zatahněte za nezatavenou část a odloupněte celou krycí fólii.



#### **Jak dlouho máte Mabinovan užívat**

Neužívejte tablety déle, než Vám řekl lékař.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Mabinovan, 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 nebo kóma (hluboké bezvědomí)
- epileptické záchvaty
- závažně zpomalené nebo mělké dýchání nebo jeho úplná zástava.

Při výskytu těchto stavů je nutné okamžitě zavolat lékaře!

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mabinovan**

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 Mabinovan**

Jestliže přerušíte nebo ukončíte léčbu příliš brzy, bolest se pravděpodobně vrátí. Jestliže chcete ukončit léčbu, informujte o tom nejprve svého lékaře.

Obecně se po ukončení léčby nevyskytují příznaky z vysazení, ale v méně častých případech se pacienti, kteří tablety po určitou dobu užívali, nemusí po náhlém ukončení léčby cítit dobře.

Možné příznaky z vysazení jsou:

- neklid, slzení, vodnatá rýma, zívání, pocení, zimnice, 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, zvýšení krevního tlaku, dýchání a srdečního tepu.

Pokud se u Vás po ukončení léčby vyskytne některý z těchto problémů, porad'te se s lékařem.

Bez pokynu lékaře byste neměl(a) tento přípravek náhle vysadit. Jestliže Váš lékař bude chtít, abyste tablety přestal(a) užívat, řekne Vám, jak to máte 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.

**Důležité nežádoucí účinky nebo příznaky, na které je nutné dávat pozor, a co dělat v případě, že se u Vás objeví:**

- Tento přípravek může vyvolat alergické reakce. Příznakem může být sípání, potíže s dýcháním, 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. Objevuje se většinou u starších a oslabených pacientů.

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte tyto závažné nežádoucí účinky.

#### **Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit:**

##### **Velmi časté** (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- pocit na zvracení, zácpa
- závratě, ospalost, bolest hlavy.

##### **Časté** (postihují až 1 z 10 pacientů):

- snížená chuť k jídlu, úzkost, depresivní nálada, problémy se spánkem, nervozita, neklid, porucha 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 (otok).

##### **Méně časté** (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- alergická reakce na přípravek (včetně podkožních otoků, kopřivky a v těžkých případech se může objevit ztížené dýchání, pokles krevního tlaku, kolaps nebo šok)
- snížení tělesné hmotnosti
- dezorientace, zmatenost, vzrušení (neklid), poruchy vnímání, abnormální sny, povzneseně dobrá nálada, snížená úroveň vědomí, porucha paměti, snížení duševních schopností
- mdloby, zklidnění, porucha 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 sexuální funkce
- příznaky z vysazení přípravku (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat Mabinovan“), abnormální pocity, podrážděnost.

##### **Vzácné** (postihují až 1 z 1000 pacientů):

- závislost na léku, abnormální myšlení, epileptické záchvaty, stavy blízké mdlobám, porucha koordinace pohybů
- nebezpečně pomalé nebo mělké dýchání (útlum dýchání)
- porucha vyprazdňování žaludku
- pocity opilosti, pocity uvolnění (relaxace).

##### **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- delirium.

Obecně platí, že u pacientů trpících chronickou bolestí se zvyšuje pravděpodobnost sebevražedných myšlenek a chování. Kromě toho mohou, zejména na začátku léčby, toto riziko zvýšit některé přípravky k léčbě deprese (které mají vliv na neurotransmiterový systém v mozku). Ačkoli tapentadol také ovlivňuje neurotransmitery, údaje o užívání tapentadolu u lidí neposkytují důkaz o zvýšeném riziku.

### **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 také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Mabinovan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru 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 Mabinovan obsahuje**

- Léčivou látkou je tapentadol.

#### Mabinovan 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tapentadol-fosfát v množství odpovídajícím 25 mg tapentadolu.

#### Mabinovan 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tapentadol-fosfát v množství odpovídajícím 50 mg tapentadolu.

#### Mabinovan 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tapentadol-fosfát v množství odpovídajícím 100 mg tapentadolu.

#### Mabinovan 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tapentadol-fosfát v množství odpovídajícím 150 mg tapentadolu.

#### Mabinovan 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tapentadol-fosfát v množství odpovídajícím 200 mg tapentadolu.

#### Mabinovan 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tapentadol-fosfát v množství odpovídajícím 250 mg tapentadolu.

- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza (E 460), hypromelóza (E 464), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety: hypromelóza (E 464), glycerol (E 422), mastek (E 553b), mikrokrytalická celulóza (E 460), oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172) (pouze síly 25, 100, 150, 200 a 250 mg), žlutý oxid železitý (E 172) (pouze síly 25, 100 a 200 mg), černý oxid železitý (E 172) (pouze síly 25, 100, 150, 200 a 250 mg).

### **Jak Mabinovan vypadá a co obsahuje toto balení**

Mabinovan 25 mg jsou nahnědlé, podlouhlé, bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním (6 mm x 12 mm) s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Mabinovan 50 mg jsou bílé, podlouhlé, bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním (6 mm x 13 mm) s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Mabinovan 100 mg jsou nažloutlé, podlouhlé, bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním (7 mm x 14 mm) s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Mabinovan 150 mg jsou jasně červenavé, podlouhlé, bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním (7 mm x 15 mm) s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Mabinovan 200 mg jsou žluté, podlouhlé, bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním (8 mm x 16 mm) s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Mabinovan 250 mg jsou červenohnědé, podlouhlé, bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním (9 mm x 18 mm) s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Mabinovan 25 mg je k dispozici v následujících velikostech balení:

20x1, 30x1, 40x1, 50x1, 54x1, 60x1 nebo 100x1 tableta s prodlouženým uvolňováním v perforovaných jednodávkových dětských bezpečnostních blistrech.

Mabinovan 50-250 mg je k dispozici v následujících velikostech balení:

20x1, 24x1, 30x1, 50x1, 54x1, 60x1 nebo 100x1 tableta s prodlouženým uvolňováním v perforovaných jednodávkových dětských bezpečnostních blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4-Nusle, Česká republika

#### **Výrobce**

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

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, DE-39179 Barleben, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Německo	Tapentadol - 1 A Pharma 25 mg Retardtabletten Tapentadol - 1 A Pharma 50 mg Retardtabletten
---------	--



	Tapentadol - 1 A Pharma 100 mg Retardtabletten Tapentadol - 1 A Pharma 150 mg Retardtabletten Tapentadol - 1 A Pharma 200 mg Retardtabletten Tapentadol - 1 A Pharma 250 mg Retardtabletten
Česká republika	Mabinovan
Itálie	Tapelod
Nizozemsko	Tapentadol Retard Sandoz 25 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol Retard Sandoz 50 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol Retard Sandoz 100 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol Retard Sandoz 150 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol Retard Sandoz 200 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol Retard Sandoz 250 mg, tabletten met verlengde afgifte
Slovenská republika	MABINOVAN 25 mg MABINOVAN 50 mg MABINOVAN 100 mg MABINOVAN 150 mg MABINOVAN 200 mg MABINOVAN 250 mg
Španělsko	Pagrentil Retard

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 9. 2024**