

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apeneta 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Apeneta 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Apeneta 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Apeneta 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Apeneta 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

tapentadol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Apeneta 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 50 mg tapentadolu (ve formě hemihydrátu tapentadol-maleinátu).

Apeneta 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 100 mg tapentadolu (ve formě hemihydrátu tapentadol-maleinátu).

Apeneta 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 150 mg tapentadolu (ve formě hemihydrátu tapentadol-maleinátu).

Apeneta 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 200 mg tapentadolu (ve formě hemihydrátu tapentadol-maleinátu).

Apeneta 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 250 mg tapentadolu (ve formě hemihydrátu tapentadol-maleinátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta s prodlouženým uvolňováním

20 tablet s prodlouženým uvolňováním [pouze pro 50 mg]

30 tablet s prodlouženým uvolňováním

60 (2 × 30) tablet s prodlouženým uvolňováním

100 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

Tablety polykejte celé. Tablety nekousejte, nelámejte nebo nedrtěte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Apeneta 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 65/123/20-C
Apeneta 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 65/124/20-C
Apeneta 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 65/125/20-C
Apeneta 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 65/126/20-C
Apeneta 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 65/127/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

apeneta 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

apeneta 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
apeneta 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
apeneta 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
apeneta 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apeneta 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Apeneta 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Apeneta 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Apeneta 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Apeneta 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

tapentadol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Apeneta 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 50 mg tapentadolu (ve formě hemihydrátu tapentadol-maleinátu).

Apeneta 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 100 mg tapentadolu (ve formě hemihydrátu tapentadol-maleinátu).

Apeneta 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 150 mg tapentadolu (ve formě hemihydrátu tapentadol-maleinátu).

Apeneta 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 200 mg tapentadolu (ve formě hemihydrátu tapentadol-maleinátu).

Apeneta 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 250 mg tapentadolu (ve formě hemihydrátu tapentadol-maleinátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta s prodlouženým uvolňováním

20 tablet s prodlouženým uvolňováním [pouze pro 50 mg]

30 tablet s prodlouženým uvolňováním

100 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA logo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 65/123/20-C
Apeneta 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 65/124/20-C
Apeneta 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 65/125/20-C
Apeneta 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 65/126/20-C
Apeneta 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 65/127/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM