

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Taxemba 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Taxemba 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Taxemba 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Taxemba 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Taxemba 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Taxemba 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

tapentadol

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

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

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

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

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

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

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta s prodlouženým uvolňováním

Taxemba 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

20 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
30 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
40 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
50 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
54 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
60 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
100 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním

Taxemba 50-250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

20 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
24 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
30 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
50 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním

54 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
60 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
100 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tablety nedrťte ani nekousejte.

## **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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Taxemba 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č. 65/064/21-C  
Taxemba 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č. 65/065/21-C  
Taxemba 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č. 65/066/21-C  
Taxemba 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č. 65/067/21-C  
Taxemba 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č. 65/068/21-C  
Taxemba 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č. 65/069/21-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**

taxemba 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
taxemba 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
taxemba 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
taxemba 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
taxemba 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
taxemba 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

#### **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

#### **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Taxemba 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Taxemba 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Taxemba 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Taxemba 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Taxemba 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Taxemba 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

tapentadol

**2. NÁZEV DRŽI TELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

STADA (logo)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**