

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

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 přípravek Taxemba a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Taxemba užívat
3. Jak se přípravek Taxemba užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Taxemba uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Taxemba a k čemu se používá

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Taxemba užívat

Neužívejte přípravek Taxemba:

- 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 přípravek Taxemba“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Taxemba 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 přípravek Taxemba užívá“),
- trpíte onemocněním slinivky břišní nebo žlučových cest, včetně zánětu slinivky břišní,

- užíváte léky, které se nazývají smíšené agonisté/antagonisté μ -opioidních receptorů (např. pentazocin, nalbupin), nebo částeční agonisté μ -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.

Tolerance, závislost a návyk

Tento přípravek obsahuje tapentadol, což je opioid. Může způsobit závislost a/nebo návyk.

Tento přípravek obsahuje tapentadol, což je opioidní přípravek. Opakované použití opioidů může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj, což se nazývá tolerance). Opakované užívání přípravku Taxemba může také vést k závislosti, zneužívání a návyku a následně k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat s vyšší dávkou a delší dobou užívání.

Závislost nebo návyk může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete užívat, nebo jak často jej musíte užívat.

Riziko vzniku závislosti nebo návyku se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti nebo návyku na přípravek Taxemba můžete mít, pokud:

- Jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).
- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku Taxemba všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste si na přípravek vytvořil(a) návyk:

- Potřebujete užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.
- Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.
- Můžete mít pocit, že musíte pokračovat v užívání přípravku, i když Vám nepomáhá zmírňovat bolest.
- Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“.
- Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo mít pod kontrolou jeho užívání.
- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe (abstinenční příznaky, příznaky z vysazení).

Pokud si všimnete kteréhokoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, kdy je vhodné přestat přípravek užívat, a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Taxemba“).

Poruchy dýchání související se spánkem

Přípravek Taxemba 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 přípravek Taxemba

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 přípravek Taxemba. Lékař Vám řekne, zda je pro Vás přípravek Taxemba vhodný.

- Současné užívání přípravku Taxemba 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 přípravek Taxemba 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 přípravek Taxemba, 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 Taxemba spolu s jinými přípravky, které patří do skupiny smíšených μ -opioidních agonistů/antagonistů (např. pentazocin, nalbufin) nebo částečných μ -opioidních agonistů (např. buprenorfin) nebylo studováno. Může se stát, že přípravek Taxemba 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 Taxemba 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.
- Přípravek Taxemba 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.
- Pokud užíváte přípravek Taxemba společně s níže uvedenými přípravky, které mají anticholinergní účinky, může se zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků:
 - Přípravky k léčbě deprese.
 - Přípravky používané k léčbě alergií, cestovní nevolnosti nebo pocitu na zvracení (antihistaminika nebo antiemetika).
 - Přípravky k léčbě duševních poruch (antipsychotika nebo neuroleptika).
 - Přípravky snižující napětí svalů.
 - Přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby.

Přípravek Taxemba s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání přípravku Taxemba 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 život

- ohrožující, nejsou-li včas rozpoznány a léčeny.
- během kojení, protože přípravek může být vylučován do mateřského mléka.

Užívání přípravku Taxemba se nedoporučuje

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Taxemba může způsobit ospalost, závratě a rozmazané vidění a může zhoršit Vaše reakce. To může nastat zvláště na počátku užívání přípravku Taxemba, 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 přípravek Taxemba užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku Taxemba očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Taxemba“ níže).

Lékař Vám upraví dávku podle intenzity bolesti a individuální citlivosti na bolest. Obecně se má užívat co nejnížší dávka, která tlumí bolest.

Dospělí

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

Celkové denní dávky přípravku Taxemba 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

Přípravek Taxemba není vhodný pro děti a dospívající do 18 let.

Jak a kdy máte přípravek Taxemba užívat

Přípravek Taxemba se užívá perorálně (ústí).

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

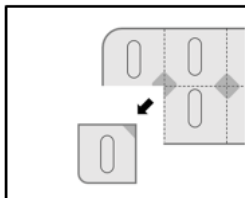
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

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. Zatáhněte za nezatavenou část a odloupněte celou krycí fólii.



Jak dlouho máte přípravek Taxemba užívat

Neužívejte tablety déle, než Vám řekl lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Taxemba, 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, což může vést k úmrtí.

Při výskytu těchto stavů je nutné okamžitě zavolat lékaře!

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Taxemba

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 přípravek Taxemba

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, poraďte se s lékařem.

Bez pokynu lékaře byste neměl(a) tento přípravek náhle vysadit. Jestliže Vás 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.

Ihned kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte tyto závažné nežádoucí účinky.

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 osob)

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

Časté (postihují až 1 z 10 osob)

- 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 osob)

- 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 přípravek Taxemba”), abnormální pocity, podrážděnost.

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 osob)

- závislost na léku, abnormální myšlení, epileptické záchvaty, stavy blízké mdlobám, porucha koordinace pohybů,
- nebezpečně pomalé nebo mělké dýchání (útlum dýchání),
- porucha vyprazdňování žaludku,
- pocit opilosti, pocit 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Taxemba uchovávat

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném místě, kde k němu nemají přístup jiné osoby. Může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán.

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 přípravek Taxemba obsahuje

- Léčivou látkou je tapentadol.

Taxemba 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

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

Taxemba 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

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

Taxemba 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

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

Taxemba 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

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

Taxemba 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

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

Taxemba 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 přípravek Taxemba vypadá a co obsahuje toto balení

Taxemba 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.

Taxemba 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.

Taxemba 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.

Taxemba 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.

Taxemba 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.

Taxemba 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.

Přípravek Taxemba se dodává v balení:

Taxemba 25 mg:

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

Taxemba 50 mg

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

Taxemba 100 mg

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

Taxemba 150 mg

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

Taxemba 200 mg

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

Taxemba 250 mg

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
DE-79650 Schopfheim
Německo

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Centrafarm Services B.V.,
Van de Reijtstraat 31-E,
4814 NE Breda,
Netherlands

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

Německo	Tapentadol AL 25 mg Retardtabletten Tapentadol AL 50 mg Retardtabletten Tapentadol AL 100 mg Retardtabletten Tapentadol AL 150 mg Retardtabletten Tapentadol AL 200 mg Retardtabletten Tapentadol AL 250 mg Retardtabletten
Česká republika	Taxemba
Dánsko	Tapentadol STADA
Švédsko	Tapentadol Depot STADA 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg; depottabletter
Island	Tapentadol STADA 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg; forðahylki
Španělsko	Tapentadol retard STADA 25 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol retard STADA 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol retard STADA 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol retard STADA 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol retard STADA 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol retard STADA 250 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Nizozemsko	Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte
Polsko	BINATTA
Chorvatsko	TAPISTA
Norsko	Tapentadol STADA
Itálie	Mudol
Slovenská republika	Tapestad retard 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 3. 2026