

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Adoben, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Adoben, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Adoben, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Adoben, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Adoben, 250 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

*Tapentadol*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Adoben i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adoben
3. Jak przyjmować lek Adoben
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adoben
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Adoben i w jakim celu się go stosuje**

Tapentadol - substancja czynna leku Adoben - jest silnie działającą substancją przeciwbólową należącą do grupy opioidów. Lek Adoben jest wskazany w leczeniu przewlekłego bólu o dużym nasileniu u osób dorosłych, u których jedynie zastosowanie opioidowego leku przeciwbólowego pozwoli na prawidłowe leczenie.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adoben**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Adoben**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tapentadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z astmą lub niebezpiecznie wolnym i płytkim oddychaniem (zahamowaniem oddychania, zwiększonym stężeniem dwutlenku węgla we krwi),
- u pacjentów z niedrożnością jelit,
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (leki wpływające na nastrój i emocje) (patrz „Adoben a inne leki”).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Adoben należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w razie wolnego lub płytkiego oddychania,
- w razie zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego lub zaburzeń świadomości,
- u pacjentów po urazie głowy lub z guzami mózgu,
- u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek (patrz „Jak przyjmować lek Adoben”),
- u pacjentów z chorobami trzustki lub dróg żółciowych, z zapaleniem trzustki włącznie,

- u pacjentów stosujących leki o mieszanych właściwościach agonistycznych i antagonistycznych w stosunku do receptorów opioidowych „mi” (np. pentazocynę, nalbufinę) lub leki będące częściowymi agonistami receptora opioidowego „mi” (np. buprenorfinę),
- u pacjentów ze skłonnością do napadów padaczkowych lub drgawek, lub w przypadku stosowania innych leków, które zwiększają ryzyko drgawek i mogą zwiększyć ryzyko napadów,
- u pacjentów ze skłonnością do nadużywania leków lub występowania uzależnień, ponieważ lek Adoben może powodować uzależnienie. W tym wypadku leczenie powinno być krótkotrwałe i pod ścisłym nadzorem lekarza.

#### *Zaburzenia oddychania w czasie snu*

Lek Adoben zawiera substancję czynną, która należy do grupy opioidów. Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, na przykład centralny bezdech senny (spłycony oddech/brak oddechu podczas snu) oraz niedotlenienie podczas snu (obniżenie poziomu tlenu w krwi).

Ryzyko wystąpienia centralnego bezdechu sennego zależy od dawki opioidów. Lekarz może rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki opioidów w przypadku wystąpienia centralnego bezdechu sennego u pacjenta.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Adoben u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Lek Adoben a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Ryzyko działań niepożądanych zwiększa się, jeżeli pacjent przyjmuje leki, które mogą wywoływać drgawki (napady padaczkowe), takie jak leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Ryzyko napadu może się zwiększyć, jeśli w tym samym czasie pacjent przyjmuje lek Adoben. Lekarz poinformuje pacjenta, czy stosowanie leku Adoben jest dla niego odpowiednie.
- Jednoczesne stosowanie leku Adoben i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne (niektóre tabletki nasenne lub środki uspokajające (np. barbiturany) lub leki przeciwbólowe, takie jak opioidy, morfina i kodeina (również jako lek na kaszel), leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwhistaminowe H1, alkohol), zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. W związku z tym jednoczesne stosowanie takich leków należy rozważyć tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jeżeli jednak lekarz zaleci stosowanie leku Adoben w skojarzeniu z lekami o działaniu uspokajającym, powinien ograniczyć dawkę i czas jednoczesnego leczenia takimi lekami. **Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających** i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Warto poinformować znajomych lub krewnych o możliwości wystąpienia wymienionych wyżej objawów przedmiotowych i podmiotowych. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki, które wpływają na poziom serotoniny (np. niektóre leki stosowane w leczeniu depresji), powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Adoben, ze względu na możliwość wystąpienia „zespołu serotoninowego”. Zespół serotoninowy występuje rzadko, ale może zagrażać życiu. Do jego objawów należą: niekontrolowane, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruch gałek ocznych, pobudzenie, nadmierne pocenie się, drżenie, nadmierne nasilenie odruchów, w tym zwiększenie napięcia mięśni i temperatury ciała powyżej 38°C. Jeśli to nastąpi, należy poradzić się lekarza.
- Nie zbadano jednoczesnego stosowania leku Adoben z lekami opioidowymi z grupy mieszanych agonistów/antagonistów receptora „mi” (np. pentazocyna, nalbufina) lub częściowych agonistów receptora „mi” (np. buprenorfina). Jest możliwe, że lek Adoben nie będzie działał prawidłowo, jeżeli zostanie zastosowany równocześnie z lekami należącymi do grup wymienionych powyżej. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o obecnym przyjmowaniu jakiegokolwiek leku wymienionego powyżej.
- Jednoczesne stosowanie leku Adoben z silnymi inhibitorami lub induktorami (np. ryfampicyna, fenobarbital, dziurawiec zwyczajny) enzymów koniecznych do usunięcia tapentadolu z organizmu, może wpłynąć na działanie tapentadolu lub może wywołać działania niepożądane,

szczególnie gdy zaczyna się lub kończy ich podawanie. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich aktualnie przyjmowanych lekach.

- Leku Adoben nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji). Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli leki te są lub były stosowane w okresie ostatnich 14 dni.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach.

#### **Adoben z alkoholem**

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Adoben, ponieważ niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą się nasilić.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Adoben:

- w czasie ciąży, chyba, że lekarz zdecyduje o jego stosowaniu. Długotrwałe stosowanie tapentadolu podczas ciąży może powodować objawy odstawienne u noworodków, które mogą zagrażać życiu, jeśli nie są rozpoznane i leczone przez lekarza.
- w czasie karmienia piersią, ponieważ lek może być wydzielany z mlekiem.
- jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Adoben. Należy powiedzieć lekarzowi.
- podczas porodu, ponieważ może spowodować niebezpieczne zwolnienie lub spłycenie oddechu noworodka (zahamowanie oddychania),

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Adoben może powodować senność, zawroty głowy, nieostre widzenie i wpływać na zdolność reakcji.

Objawy te mogą wystąpić szczególnie na początku stosowania leku Adoben, po zaleconej przez lekarza zmianie dawkowania, lub w razie jednoczesnego stosowania alkoholu lub leków uspokajających.

Należy zapytać lekarza czy prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn są dozwolone po zastosowaniu leku.

#### **Lek Adoben zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak przyjmować lek Adoben**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie leku Adoben należy dostosować do nasilenia bólu i osobniczej wrażliwości pacjenta. Należy stosować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

#### **Dorośli**

Zwykle stosuje się dawkę początkową 50 mg, przyjmowaną dwa razy na dobę, co około 12 godzin. Lekarz może zalecić inną, bardziej właściwą dawkę lub przerwę między dawkami, jeżeli jest to konieczne. W wypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Adoben powinien być stosowany dwa razy na dobę, co około 12 godzin.

Całkowite dawki dobowe leku Adoben większe niż 500 mg tapentadolu nie są zalecane.

## **Jak i kiedy należy przyjmować lek Adoben**

Lek Adoben należy przyjmować doustnie.

Tabletkę należy połknąć w całości popijając wystarczającą ilością płynu. Lek można przyjmować na czczo lub podczas posiłku. **Tabletki nie można żuć, przełamywać lub rozgniatać**, ponieważ może to doprowadzić do przedawkowania z powodu zbyt szybkiego uwalniania się leku w organizmie.

Pusta otoczka tabletki może nie zostać w całości strawiona i może być obecna w stolcu. Nie należy się tym niepokoić, ponieważ lek (substancja czynna) został już wchłonięty przez organizm, a w stolcu obecna jest jedynie otoczka tabletki.

## **Okres stosowania**

Nie należy stosować tabletek dłużej, niż jest to zalecone przez lekarza.

## **Pacjenci w podeszłym wieku**

Modyfikowanie dawkowania nie jest zwykle konieczne u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat). Jednakże lekarz może zalecić inny schemat dawkowania.

## **Pacjenci z zaburzoną czynnością (niewydolnością) wątroby lub nerek**

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni stosować leku Adoben.

W razie umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby lekarz zaleci inny schemat dawkowania.

Pacjenci z niewielkimi zaburzeniami czynności wątroby lub łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek nie wymagają dostosowania dawki.

## **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku Adoben u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

## **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Adoben**

Przyjmowanie leku Adoben w ilości większej niż zalecana może zagrażać życiu.

## **W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.**

Po zastosowaniu bardzo dużych dawek mogą wystąpić następujące objawy:

- zwężenie źrenic do wielkości łebka od szpilki,
- wymioty,
- spadek ciśnienia tętniczego,
- szybkie bicie serca,
- zapaść, zaburzenia świadomości lub śpiączka (głęboki stan utraty świadomości),
- napady padaczkowe,
- niebezpiecznie wolne lub płytkie oddychanie lub zatrzymanie oddechu.

## **Pominięcie przyjęcia leku Adoben**

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu leku, prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy powrócić do dawkowania według dotychczasowego schematu.

## **Przerwanie przyjmowania leku Adoben**

W razie przerwania lub zaprzestania stosowania leku Adoben przed zakończeniem leczenia, prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe. Należy skontaktować się z lekarzem przed odstawieniem leku.

Zasadniczo nie stwierdza się żadnych objawów niepożądanych po odstawieniu leku, jakkolwiek w rzadkich przypadkach u pacjentów stosujących lek przez pewien czas i po nagłym jego odstawieniu może wystąpić ogólne złe samopoczucie.

Mogą wystąpić następujące objawy:

- osłabienie, drażliwość, niepokój, mdłości, brak apetytu, wymioty, biegunka
- łzawienie, katar, rozszerzenie źrenic,
- trudności w zasypianiu, ziewanie,
- pocenie, dreszcze
- bóle mięśni lub stawów, bóle pleców, skurcze brzucha
- zwiększenie ciśnienia tętniczego, częstości oddychania lub rytmu serca.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Nie należy nagle przerywać stosowania leku, chyba, że lekarz tak zalecił. Lekarz poinformuje pacjenta o tym, jak należy odstawić lek. Odstawienie leku może wiązać się ze stopniowym zmniejszaniem dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Ważne działania niepożądane lub objawy, na które trzeba uważać i co należy zrobić w razie ich wystąpienia:**

- Ten lek może wywołać reakcje alergiczne włączając obrzęk skóry, pokrzywkę i w ciężkich przypadkach trudności z oddychaniem, spadek ciśnienia krwi, zapaść lub wstrząs (niezbyt często). Objawami mogą być świszczący oddech, trudności w oddychaniu, spuchnięcie powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie, szczególnie obejmujące całe ciało.
- Inne poważne działanie niepożądane stanowi nadmierne zwolnienie i spływanie oddechu (rzadko). Występuje ono najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych.

Jeżeli jakiegokolwiek z tych ważnych działań niepożądanych dotyczą pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

##### **Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:**

###### **Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)**

- mdłości,
- zaparcia,
- zawroty głowy, senność, bóle głowy.

###### **Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)**

- zmniejszony apetyt, niepokój, wymioty, biegunka, niestrawność,
- zaburzenia snu, zmęczenie lub wyczerpanie (utrata sił), uczucie osłabienia, drżenie, kurcze mięśniowe, krótki oddech,
- nastrój depresyjny, nerwowość, niepokój, brak uwagi,
- napadowe zaczerwienienie twarzy, nadmierne pocenie się, uczucie zmiany temperatury ciała, suchość takich obszarów jak nozdrza, jama ustna, usta, powieki, uszy, genitalia i odbyt,
- świąd, wysypka,
- zatrzymanie wody w tkankach (obrzęk).

###### **Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)**

- utrata masy ciała,
- niska świadomość czasu, miejsca lub tożsamości (dezorientacja), splątanie, pobudliwość (wzburzenie), zaburzenia percepcji, nietypowe marzenia senne, zapominanie, upośledzenie umysłowe,
- nastrój euforyczny, pogorszony stopień świadomości, omdlenia, nadmierne uspokojenie, niepokój, zaburzenia mowy, drętwienie,

- nieprawidłowe wrażenia skórne (np. cierpięcie, kłucie), reakcje skórne (pokrzywka)
- zaburzenia widzenia,
- szybsze bicie serca, wolniejsze bicie serca, palpacje, zmniejszenie ciśnienia tętniczego,
- dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, trudności z oddawaniem moczu, częstomocz,
- dysfunkcja seksualna,
- zespół odstawienny (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Adoben”),
- uczucie nienormalności, drażliwość.

#### **Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)**

- uzależnienie od leku,
- zaburzenia myślenia, napady padaczkowe, uczucie zbliżającego się zasłabnięcia, zaburzenia koordynacji, uczucie upojenia alkoholowego, uczucie odprężenia,
- zaburzone opróżnianie żołądka.

#### **Częstość nieznana**

- majaczenie.

Na ogół, prawdopodobieństwo wystąpienia myśli i zachowań samobójczych jest większe u pacjentów z bólem przewlekłym. Dodatkowo, leki stosowane w leczeniu depresji (które mają wpływ na system neuroprzekaźnikowy w mózgu) mogą to ryzyko zwiększyć, szczególnie na początku leczenia. Pomimo tego, że tapentadol także wywiera wpływ na neuroprzekaźniki, dane uzyskane w związku ze stosowaniem leku u ludzi nie dostarczyły dowodów na zwiększenie wspomnianego ryzyka.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Adoben**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Adoben**

- Substancją czynną leku jest tapentadol.

Adoben, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 50 mg tapentadolu (w postaci tapentadolu maleinianu półwodnego).

Adoben, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 100 mg tapentadolu (w postaci tapentadolu maleinianu półwodnego).

Adoben, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 150 mg tapentadolu (w postaci tapentadolu maleinianu półwodnego).

Adoben, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 200 mg tapentadolu (w postaci tapentadolu maleinianu półwodnego).

Adoben, 250 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 250 mg tapentadolu (w postaci tapentadolu maleinianu półwodnego).

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

- Rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian,
- Otoczka tabletki: hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, triacetyna, żelaza tlenek, żółty (E 172) (tylko dla mocy 100 mg, 150 mg, 200 mg i 250 mg), żelaza tlenek, czerwony (E 172) (tylko dla mocy 150 mg, 200 mg i 250 mg), żelaza tlenek, czarny (E 172) (tylko dla mocy 250 mg).

**Jak wygląda lek Adoben i co zawiera opakowanie**

Adoben, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem T1 na jednej stronie tabletki.

Wymiary tabletki: około 16 mm x 8,5 mm.

Adoben, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Jasnobrązowawożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem T2 na jednej stronie tabletki.

Wymiary tabletki: około 16 mm x 8,5 mm.

Adoben, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Jasnoróżowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem T3 na jednej stronie tabletki.

Wymiary tabletki: około 16 mm x 8,5 mm.

Adoben, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Jasnobrązowawopomarańczowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem T4 na jednej stronie tabletki.

Wymiary tabletki: około 18 mm x 8 mm.

Adoben, 250 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Różowawe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem T5 na jednej stronie tabletki.

Wymiary tabletki: około 18 mm x 8 mm.

Lek Adoben jest dostępny w pojemniku z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, umieszczonym w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 20 (tylko dla mocy 50 mg), 30, 60 (2x30) lub 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

**Wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven,  
Niemcy

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|                                                 |                       |
|-------------------------------------------------|-----------------------|
| Słowenia, Czechy, Chorwacja, Irlandia, Słowacja | Apeneta               |
| Niemcy                                          | Tapendolor            |
| Włochy                                          | Tapentadolo Krka      |
| Dania, Hiszpania, Portugalia, Norwegia          | Tapentadol Krka       |
| Szwecja                                         | Tapentadol Depot Krka |
| Węgry, Polska                                   | Adoben                |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.03.2022**