

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Tadomon, 25 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Tadomon, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Tadomon, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Tadomon, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Tadomon, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Tadomon, 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 przekazywać go innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Obejmuje to wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Tadomon i w jakim celu się go stosuje
2. Ważne informacje, z którymi warto zapoznać się przed zastosowaniem leku Tadomon
3. Jak stosować lek Tadomon
4. Możliwe objawy niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tadomon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tadomon i w jakim celu się go stosuje

Tapentadol, substancja czynna w leku Tadomon, jest silnie działającą substancją przeciwbólową należącą do klasy opioidów. Lek Tadomon jest stosowany w leczeniu silnego długotrwałego bólu u dorosłych, który może być odpowiednio opanowany jedynie za pomocą opioidowych leków przeciwbólowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadomon

Nie należy przyjmować leku Tadomon, jeśli pacjent

- jest uczulony na tapentadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma astmę lub jeśli jego oddech jest niebezpiecznie zwolniony lub płytki (depresja oddechowa, hiperkapnia),
- nie wypróżnia się, o czym świadczą silne zaparcia i wzdęcia, którym może towarzyszyć ból lub dyskomfort w dolnej części brzucha,
- uległ ostremu zatruciu alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (leki wpływające na nastrój i emocje) (patrz „Inne leki i Tadomon”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tadamon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- wystąpienia zwolnionego lub płytkiego oddechu
- zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego lub zaburzenie świadomości aż do śpiączki
- pacjenci po urazach głowy lub z guzami mózgu
- pacjenci z chorobami wątroby lub nerek (patrz „Jak przyjmować lek Tadamon”)
- pacjenci z chorobami trzustki lub dróg żółciowych, z zapaleniem trzustki włącznie
- pacjenci stosujący leki o mieszanych właściwościach antagonistycznych i agonistycznych w stosunku do receptora opioidowego μ (μ) (np. pentazocyna, nalbufina) lub leki będące częściowymi agonistami receptora opioidowego μ (np. buprenorfina)
- pacjenci ze skłonnościami do napadów padaczkowych lub drgawek, lub w przypadku stosowania innych leków, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek i napadów.
- pacjent lub osoba z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub substancji nielegalnych („uzależnienie”);
- pacjent jest palaczem;
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, stan lękowy lub zaburzenie osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych zaburzeń psychicznych.

Lek Tadamon może powodować uzależnienie fizyczne lub psychiczne. W przypadku nadużywania leków lub występowania uzależnień leczenie powinno być krótkotrwałe i pod ścisłym nadzorem lekarza.

Ten lek zawiera tapentadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może powodować zmniejszenie skuteczności leku (przyzwyczajaniem organizmu do niego). Może ono także prowadzić do uzależnienia i nadużywania, które może spowodować zagrażające życiu przedawkowanie. Jeśli pacjent obawia się, że może się uzależnić od leku Tadamon, ważne jest, aby skonsultować się ze swoim lekarzem. Stosowanie (nawet w dawkach leczniczych) może prowadzić do uzależnienia fizycznego, które może powodować odczuwanie skutków odstawienia oraz nawrót problemów w razie nagłego przerwania leczenia tym lekiem.

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Tadamon może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) oraz hipoksemię w czasie snu (małe stężenie tlenu we krwi). Objawami mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne budzenie z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki. **Inne leki i Tadamon**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lekarz poinformuje pacjenta, które leki można bezpiecznie przyjmować z lekiem Tadamon.

- Ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych zwiększa się w przypadku przyjmowania leków, które mogą powodować napady padaczkowe, jak np. leki przeciwdrożdżycowe lub przeciwpadaczkowe. Ryzyko wystąpienia drgawek może się zwiększyć w przypadku jednoczesnego stosowania leku Tadamon. Lekarz poinformuje pacjenta, czy lek Tadamon jest odpowiedni dla niego.
- Jednoczesne stosowanie leku Tadamon i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub le

tego powodu taką terapię lekową należy rozważyć tylko, jeśli inne metody leczenia są niemożliwe. Jeśli jednak lekarz przepisze lek Tadamon do stosowania razem z lekami uspokajającymi, dawka i czas trwania jednoczesnego leczenia powinny być ograniczone przez lekarza.

Jednoczesne stosowanie opioidów i leków stosowanych w leczeniu padaczki, nerwobólu lub lęku (gabapentyna i pregabalina) zwiększa ryzyko przedawkowania opioidów, depresji oddechowej i może zagrażać życiu.

Pacjent powinien poinformować lekarza jeśli przyjmuje gabapentynę lub pregabalinę lub jakiegokolwiek lek sedacyjny, i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby zwracali uwagę na wyżej wymienione oznaki i objawy. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

- Jeśli pacjent przyjmuje lek, który wpływa na stężenie serotoniny (np. niektóre leki stosowane w leczeniu depresji), powinien skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem terapii lekiem Tadamon, ponieważ odnotowano przypadki „zespołu serotoninowego”. Zespół serotoninowy jest rzadkim, ale zagrażającym życiu stanem. Objawy obejmują mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni kontrolujących ruchy gałek ocznych, pobudzenie, nadmierne pocenie się, drżenie, nadmierne nasilenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni i temperaturę ciała powyżej 38°C. W przypadku pojawienia się takich objawów, lekarz może udzielić pacjentowi porady.
- Nie badano przyjmowania leku Tadamon razem z innymi lekami należącymi do grupy leków o mieszanych właściwościach antagonistycznych i agonistycznych w stosunku do receptora opioidowego μ (μ) (np. pentazocyna, nalbufina) lub lekami będącymi częściowymi agonistami receptora opioidowego μ (np. buprenorfina). Lek Tadamon może nie działać skutecznie, jeśli jest przyjmowany z jednym z tych leków. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest obecnie leczony jednym z tych leków.
- Przyjmowanie leku Tadamon z produktami (np. ryfampicyna, fenobarbital lub dziurawiec zwyczajny), które wpływają na enzymy wymagane do usunięcia leku Tadamon z organizmu, może wpływać na skuteczność działania leku Tadamon lub powodować działania niepożądane. Działania te mogą wystąpić zwłaszcza po rozpoczęciu lub przerwaniu stosowania innego leku.
- Leku Tadamon nie należy przyjmować jednocześnie z inhibitorami monoaminoooksydazy (MAOI - niektóre leki stosowane w leczeniu depresji). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inhibitory MAO lub przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach

Stosowanie leku Tadamon z jedzeniem i alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Tadamon, ponieważ może to nasilić niektóre objawy niepożądane, takie jak senność. Pokarm nie ma wpływu na działanie tych tabletek.

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 przyjmować tych tabletek:

- jeśli pacjentka jest w ciąży,

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tadomon może mieć duży wpływ na zdolność prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn, ponieważ może powodować senność, zawroty głowy i niewyraźne widzenie oraz może upośledzać reakcje. Może to wystąpić szczególnie w początkowej fazie przyjmowania leku Tadomon, po zmianie dawkowania bądź w przypadku jednoczesnego zażywania alkoholu i leków uspokajających.

3. Jak stosować lek Tadomon

Lek Tadomon należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz dostosowuje dawkę i czas pomiędzy kolejnymi dawkami w zależności od nasilenia bólu i potrzeb pacjenta. Na ogół należy przyjmować najmniejszą dawkę przeciwbólową.

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletkę co 12 godzin (tj. 2 tabletki na dobę).

Nie zaleca się stosowania całkowitej dawki dobowej leku Tadomon większej niż 500 mg tapentadolu.

Lekarz może przepisać inną, bardziej odpowiednią dawkę lub odstępy między dawkami, jeśli jest to konieczne w przypadku pacjenta. Jeżeli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest zbyt mocne lub słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci i młodzież

Leku Tadomon nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Jak i kiedy należy przyjmować lek Tadomon?

- Lek Tadomon należy połykać.
- Tabletki należy zawsze połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu.
- Nie należy ich żuć, łamać ani rozgryzać – może to prowadzić do przedawkowania, ponieważ lek zostanie zbyt szybko uwolniony do organizmu.
- Tabletki można przyjmować na pusty żołądek lub podczas posiłków.
- Pusta otoczka tabletki może nie zostać całkowicie strawiona i dlatego może być widoczna w stolcu. Nie należy się tym martwić, ponieważ lek (substancja czynna) zawarty w tabletkach został już wchłonięty do organizmu, a to, co widać, to tylko pusta otoczka.

Jak długo należy przyjmować lek Tadomon?

Nie należy przyjmować tabletek dłużej niż zalecił lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tadomon

Po przyjęciu bardzo dużych dawek mogą wystąpić następujące objawy:

zwiększenie źrenic do wielkości łebka od szpilki, wymioty, spadek ciśnienia krwi, szybkie bicie serca, zaburzenia świadomości, zapaść lub śpiączka (głęboki stan utraty świadomości), mogą wystąpić drgawki padaczkowe, niebezpiecznie zwolnione lub płytkie oddychanie bądź zatrzymanie oddechu.

W takim przypadku należy natychmiast wezwać lekarza!

Pominięcie daw

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletki, ból prawdopodobnie powróci. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej dawki, należy po prostu kontynuować przyjmowanie tabletek jak poprzednio.

Przerwanie przyjmowania leku Tadomon

W przypadku zbyt wczesnego przerwania lub zaprzestania leczenia istnieje prawdopodobieństwo powrotu dolegliwości bólowych. Jeśli pacjent chce przerwać leczenie, powinien najpierw poinformować o tym lekarza.

Na ogół po przerwaniu leczenia nie występują efekty odstawienia leku. Jednak w rzadkich przypadkach u osób, które przyjmowały tabletki przez pewien czas, może wystąpić złe samopoczucie po nagłym zaprzestaniu ich przyjmowania.

Mogą pojawić się następujące objawy:

- niepokój ruchowy, łzawienie oczu, katar, ziewanie, pocenie się, dreszcze, ból mięśni i rozszerzenie źrenic,
- drażliwość, niepokój, bóle pleców, bóle stawów, osłabienie, kolka brzuszna, trudności w zasypianiu, nudności, brak apetytu, wymioty, biegunka oraz zwiększenie ciśnienia tętniczego, częstości oddychania i rytmu serca.

Jeśli po przerwaniu leczenia wystąpi którakolwiek z tych dolegliwości, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy nagle przerywać stosowania leku, chyba że lekarz tak zaleci. Jeśli lekarz zaleci zaprzestanie przyjmowania tabletek, poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy to zrobić, co może obejmować stopniowe zmniejszanie dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

- Reakcje alergiczne. Objawami mogą być: świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd, zwłaszcza obejmujące całe ciało. (Częstość: niezbyt często)
- Oddychanie wolniejsze lub słabsze niż przewidywano. Występujące najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych. (Częstość: często)

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- złe samopoczucie (mdłości)
- zaparcia
- zawroty głowy, senność, ból głowy.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- brak apetytu
- niepokój
- obniżony nastrój
- problemy z zasypianiem

- nerwowość
- niepokój
- zaburzenia koncentracji
- drżenie
- skurcze mięśni
- rumieniec
- duszność
- wymioty
- biegunka
- niestrawność
- swędzenie
- wzmożone pocenie się
- wysypka
- uczucie osłabienia
- zmęczenie
- uczucie zmiany temperatury ciała
- suchość błon śluzowych
- nagromadzenie wody w tkankach (obrzęk).

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- reakcje alergiczne na lek
- utrata masy ciała
- dezorientacja
- splątanie
- pobudliwość (wzburzenie)
- zaburzenia percepcji
- niezwykle marzenia senne
- nastrój euforyczny
- pogorszony stopień świadomości
- pogorszenie pamięci
- zaburzenia psychiczne
- omdlenia
- nadmierne uspokojenie
- zaburzenia równowagi
- zaburzenia mowy
- mrowienie
- nieprawidłowe wrażenia skórne (np. cierpięcie, klucie)
- zaburzenia widzenia
- szybsze bicie serca
- wolniejsze bicie serca
- palpitacje
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego
- dyskomfort w obrębie jamy brzusznej
- pokrzywka
- trudności z oddawaniem moczu
- częstomocz
- dysfunkcja seksualna
- zespół odstawienny
- uczucie nienormalności
- drażliwość.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1,000 osób)

- uzależnienie od leku
- zaburzenia myślenia
- napady padaczkowe
- uczucie zbliżającego się zasłabnięcia
- zaburzenia koordynacji
- niebezpiecznie zwolniony lub płytki oddech (depresja oddechowa)
- zaburzone opróżnianie żołądka
- uczucie upojenia
- uczucie odprężenia.

Nieznana: częstość nie może być oszacowana na podstawie obecnych danych

- majaczenie

Ogólnie rzecz biorąc, prawdopodobieństwo wystąpienia myśli i zachowań samobójczych jest zwiększone u pacjentów cierpiących na przewlekły ból. Dodatkowo niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (które mają wpływ na układ neuroprzekaźników w mózgu) mogą zwiększać to ryzyko, zwłaszcza na początku terapii. Chociaż tapentadol również wpływa na układ neuroprzekaźników, dane ze stosowania tapentadolu u ludzi nie dostarczają dowodów na istnienie zwiększonego 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 Tadomon

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze 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 Tadomon

Substancją czynną leku jest tapentadol

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 25,

Rdzeń tabletki: powidon K30, celuloza mikrokryształiczna, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletek 25 mg i 250 mg: hypromeloza (E 464), polidekstroza (E 1200), tytanu dwutlenek (E 171), maltodekstryna, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Otoczka tabletki 50 mg: hypromeloza (E 464), polidekstroza (E 1200), tytanu dwutlenek (E 171), maltodekstryna, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Otoczka tabletki 100 mg: hypromeloza (E 464), polidekstroza (E 1200), tytanu dwutlenek (E 171), maltodekstryna, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, żelaza tlenek żółty (E 172).

150 mg i 200 mg tabletki powlekane: hypromeloza (E 464), polidekstroza (E 1200), tytanu dwutlenek (E 171), maltodekstryna, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Tadomon i co zawiera opakowanie

Tadomon 25 mg to jasnobieżowa, okrągła, dwuwypukła tabletko o przedłużonym uwalnianiu, o średnicy około 8 mm.

Tadomon 50 mg to biała lub biaława, okrągła, dwuwypukła tabletko o przedłużonym uwalnianiu, o średnicy około 12 mm.

Tadomon 100 mg to jasnożółta, podłużna i dwuwypukła tabletko o przedłużonym uwalnianiu, o długości około 16 mm.

Tadomon 150 mg to jasnoróżowa, podłużna i dwuwypukła tabletko o przedłużonym uwalnianiu, o długości około 18 mm.

Tadomon 200 mg to jasnobieżowa, podłużna i dwuwypukła tabletko o przedłużonym uwalnianiu, o długości około 18 mm.

Tadomon 250 mg to czerwonoróżowa, podłużna i dwuwypukła tabletko o przedłużonym uwalnianiu, o długości około 21 mm.

Lek Tadomon jest dostępny w blistrach zawierających 7, 28, 30, 40, 60 lub 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1,

A-8502 Lannach

Austria

biuro@gl-pharma.pl

tel. +48 22 636 52 23; +48 22 636 53 02

Wytwórca

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avenida Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Hiszpania

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Lek ten został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja: Tapentadol Depot G.L. Pharma

Włochy: Tadomon

Republika Czeska: Taboxea

Słowacja: Taboxea 25/50/100/150/200/250 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Austria: Tapentadol G.L. 25/50/100/150/200/250 mg Retardtabletten

Polska: Tadomon

Dania: Tapentadol Medical Valley 25/50/100/150/200/250 mg depottabletter

Francja: Taboxea LP 25/50/100/150/200/250 mg, comprimés à libération prolongée

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.01.2024