

Příbalová informace: informace pro uživatele

DOLUPREN 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
DOLUPREN 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
DOLUPREN 150 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 DOLUPREN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DOLUPREN užívat
3. Jak se DOLUPREN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DOLUPREN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je DOLUPREN a k čemu se používá

Tapentadol - léčivá látka přípravku DOLUPREN - je silný lék proti bolesti, který patří do skupiny opioidů. DOLUPREN se používá k léčbě silné chronické bolesti u dospělých, které lze adekvátně léčit pouze opioidními přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DOLUPREN užívat

Neužívejte DOLUPREN

- 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 vysokou hladinu 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 přípravky (léky ovlivňující náladu a emoce) (viz „Další léčivé přípravky a DOLUPREN“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku DOLUPREN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte zpomalené nebo mělké dýchání
- máte zvýšený tlak v mozku nebo poruchu vědomí až bezvědomí
- jste měl(a) úraz hlavy nebo nádor mozku
- máte onemocnění jater nebo ledvin (viz „Jak se DOLUPREN užívá“)
- máte onemocnění slinivky břišní nebo žlučových cest včetně zánětu slinivky břišní
- užíváte léky, které se nazývají smíšené agonisté/antagonisté μ -opioidních receptorů (např. pentazocin, nalbufin), nebo částeční agonisté μ -opioidních μ -receptorů (např. buprenorfin)
- máte sklon k epilepsii nebo záchvatům, nebo pokud užíváte jiné léčivé přípravky, o kterých je známo, že zvyšují riziko epileptických záchvatů, protože riziko záchvatů se může zvýšit
- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, na přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo na 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

Tento léčivý přípravek obsahuje tapentadol, což je opioid. Opakované použití opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj). Může také vést ke vzniku závislosti a zneužívání, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Pokud se obáváte, že se můžete stát na přípravku DOLUPREN závislým(a), je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem. Užívání (i v terapeutických dávkách) může vést k fyzické závislosti, což může mít za následek příznaky z vysazení a opakování Vašich problémů, pokud náhle ukončíte léčbu tímto léčivým přípravkem.

Poruchy dýchání související se spánkem

Přípravek DOLUPREN 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 udržení 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 přípravku.

Další léčivé přípravky a DOLUPREN

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 tapentadol. Lékař Vám řekne, zda je pro Vás tapentadol vhodný.

Současné užívání tapentadolu 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 poruch), 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 tapentadol 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 nebo 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 tapentadol, 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 tapentadolu 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 tapentadol 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 tapentadolu 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.

Tapentadol 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.

DOLUPREN s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání tapentadolu nepijte alkohol, protože se některé nežádoucí účinky, jako je ospalost, mohou prohloubit. Jídlo neovlivňuje účinek tohoto léčivého přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost

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 příznaky z vysazení (abstinenční příznaky), které nejsou-li rozpoznány včas a včas léčeny, mohou být pro novorozence život ohrožující.
- během porodu, protože to může vést k nebezpečnému zpomalení a mělkému dýchání u novorozence (útlum dýchání)
- během kojení, protože přípravek může být vylučován do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tapentadol může způsobit ospalost, závratě a rozmazané vidění a může zhoršit Vaše reakce. To může nastat zvláště na počátku užívání tapentadolu, 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.

Přípravek DOLUPREN obsahuje laktosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se DOLUPREN užívá

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

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

Dospělí

Doporučená dávka přípravku je 1 tableta po 12 hodinách. Celkové denní dávky přípravku DOLUPREN vyšší než 500 mg tapentadolu se nedoporučují. V případě potřeby Vám lékař může předepsat jinou, vhodnější dávku, nebo interval mezi dávkami. Jestliže máte pocit, že účinek tablet je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 65 let) není obvykle úprava dávkování 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 těžkých 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 ledvinných potíží není úprava dávkování nutná.

Použití u dětí a dospívajících

DOLUPREN není vhodný pro děti a dospívající do 18 let.

Jak a kdy máte DOLUPREN užívat?

DOLUPREN se užívá perorálně (ústí).

Tablety se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Tablety nekousejte, nelamte ani nedrťte. Mohlo by to vést k předávkování, protože by se léčivá látka uvolňovala do těla příliš rychle. Tablety můžete užívat nalačno nebo s jídlem.

Prázdná skořápka tablety se nemusí zcela strávit a může být vidět ve stolici. Nemějte obavy, léčivá látka z tablety se již vstřebala a to, co vidíte, je pouze prázdná skořápka.

Jak dlouho máte DOLUPREN užívat?

Neužívejte tablety déle, než Vám řekl lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku DOLUPREN, než jste měl(a)

Po užití velmi vysokých dávek se mohou dostavit následující příznaky: špendlíkovité zúžení zornic, zvracení, pokles krevního tlaku, rychlý tep, kolaps, poruchy vědomí nebo kóma (hluboké bezvědomí), epileptické záchvaty, závažně zpomalené nebo mělké dýchání až jeho úplná zástava.

Při výskytu těchto stavů je nutné bezodkladně zavolat lékaře!

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek DOLUPREN

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 DOLUPREN

Jestliže přerušíte nebo ukončíte léčbu příliš brzo, 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 sekrece z nosu, zívání, pocení, zimnice, bolest svalů a rozšířené zornice
- podrážděnost, úzkost, bolesti zad, bolest kloubů, slabost, křeče v břiše, nespavost, pocit na zvracení, ztráta chuti k jídlu, zvracení, průjem a zvýšení krevního tlaku, dechové frekvence a srdečního tepu.

Pokud se u Vás po ukončení léčby vyskytne některý z těchto problémů, poraďte se s lékařem.

Bez porady s lékařem byste neměl(a) tento přípravek náhle vysadit. Jestliže Váš 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 sípavé dýchání, potíže při dýchání, otok očních víček, obličej 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. To se objevuje většinou u starších a oslabených pacientů.

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte tyto závažné nežádoucí účinky.

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou objevit:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů): pocit na zvracení, zácpa, závrať, ospalost, bolest hlavy

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů): snížení chuti k jídlu, úzkost, depresivní nálada, poruchy spánku, 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 ve tkáních (otok).

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů): alergická reakce na přípravek (včetně podkožních otoků a 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, poruchy 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 DOLUPREN”), abnormální pocity, podrážděnost.

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů): 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 s 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 také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak DOLUPREN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a 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 DOLUPREN obsahuje

Léčivou látkou je tapentadol.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 58,24 mg tapentadol-hydrochloridu, což odpovídá 50 mg tapentadolu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 116,48 mg tapentadol-hydrochloridu, což odpovídá 100 mg tapentadolu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 174,72 mg tapentadol-hydrochloridu, což odpovídá 150 mg tapentadolu.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: silicifikovaná mikrokrytalická celulóza, hypromelosa E 464, magnesium-stearát E 470b

Potahová vrstva tablety: hypromelosa E 464, monohydrát laktosy, mastek E 553b, makrogol 6000 E 1521, oxid titaničitý E 171, propylenglykol E 1520, červený oxid železitý E 172 (pro síly 50 mg a 150 mg), žlutý oxid železitý E 172

Jak DOLUPREN vypadá a co obsahuje toto balení

50 mg: broskvové, oválné, bikonvexní, potahované tablety s vyraženým "D" na jedné straně a hladké na druhé straně o rozměrech 15 x 7 mm.

100 mg: žluté, oválné, bikonvexní, potahované tablety s vyraženým "C" na jedné straně a hladké na druhé straně o rozměrech 15 x 7 mm.

150 mg: hnědé, oválné, bikonvexní, potahované tablety s vyraženým "E" na jedné straně a hladké na druhé straně o rozměrech 15 x 7 mm.

Číré PVC/PE/PVDC-Al blistry.

Balení po 7, 10, 14, 20, 24, 28, 30, 40, 50, 54, 56, 60, 90, 100 tabletách s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleous Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Kypr

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

Česká republika, Řecko: DOLUPREN

Kypr, Malta, Nizozemsko, Slovenská republika: DOLTEN RETARD

Estonsko: TAPEMED RETARD

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 2. 2024