

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Taboxea 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Taboxea 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Taboxea 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Taboxea 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Taboxea 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Taboxea 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**

tapentadol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- 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 kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

### **1. Co přípravek Taboxea je a k čemu se používá**

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

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Taboxea užívat**

#### **Neužívejte přípravek Taboxea, jestliže:**

- jste alergický(á) na tapentadol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte astma nebo nebezpečně zpomalené nebo povrchní dýchání (respirační útlum, hyperkapnie - abnormálně vysoká hladina oxidu uhličitého v krvi)
- u Vás došlo k zástavě pohybu střev, projevující silnou zácpou a nadýmáním, což může být doprovázeno bolestí nebo nepříjemnými pocity v dolní části břicha,
- máte akutní otravu alkoholem, léky na spaní, proti bolesti nebo jinými psychotropními léky (léky ovlivňující náladu a emoce) (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Taboxea“).

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Taboxea se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte pomalé nebo povrchní dýchání
- máte zvýšený tlak v mozku nebo narušené vědomí až bezvědomí (kóma)
- měl(a) jste úraz hlavy nebo nádor mozku
- máte onemocnění jater nebo ledvin (viz „Jak se přípravek Taboxea užívá“)
- máte onemocnění slinivky břišní včetně zánětu slinivky břišní (pankreatitida) nebo onemocnění žlučových cest
- užíváte léky, které se nazývají smíšené agonisté/antagonisté opioidních receptorů (např. pentazocin, nalbufin), nebo částeční agonisté opioidních  $\mu$ -receptorů (např. buprenorfin)
- máte sklon k epilepsii nebo záchvatům, nebo pokud užíváte jiné léky, o nichž je známo, že zvyšují riziko epileptických záchvatů, protože riziko záchvatu se může zvýšit.
- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, 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.

Užívání přípravku Taboxea může vést ke vzniku fyzické i psychické závislosti. Pokud máte sklony ke zneužívání léků nebo jste na lécích závislý(á), měl(a) byste tyto tablety užívat pouze krátkodobě a pod přísným lékařským dohledem.

Tento léčivý přípravek obsahuje tapentadol, což je opioid. Opakované užívání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj). Může také vést k závislosti a zneužívání, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Pokud se obáváte, že se můžete stát na přípravku Taboxea závislý(á), 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 přípravkem.

### *Poruchy dýchání ve spánku*

Přípravek Taboxea 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 Taboxea**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Lékař Vám poradí, které přípravky je bezpečné užívat s přípravkem Taboxea.

- Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud 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, pokud současně užíváte přípravek Taboxea. Lékař Vám řekne, zda je pro Vás přípravek Taboxea vhodný.
- Současné užívání přípravku Taboxea 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),

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 Taboxea společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby 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 lékaře, zda užíváte gabapentin, pregabalin nebo sedativa a pečlivě dodržujte doporučení lékaře ohledně dávkování. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.
- Pokud užíváte přípravky, které ovlivňují hladinu serotoninu (např. některé přípravky k léčbě deprese), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Taboxea užívat, protože byly zaznamenány případy „serotoninového syndromu“. Serotoninový syndrom je vzácný, ale život ohrožující stav. Mezi známky patří mimovolní rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, pohybový neklid, nadměrné pocení, třes, přehnané reflexy, zvýšené svalové napětí a tělesná teplota nad 38 °C. Lékař Vám v tomto ohledu poradí.
- Užívání přípravku Taboxea spolu s jinými léčivými přípravky, které patří do skupiny smíšených agonistů/antagonistů  $\mu$ -opioidních receptorů (např. pentazocin, nalbufin) nebo částečných agonistů  $\mu$ -opioidních receptorů (např. buprenorfin), nebylo zkoumáno. Přípravek Taboxea nemusí působit tak dobře, pokud je užíván s některým z těchto léčivých přípravků. Informujte svého lékaře, pokud se v současné době léčíte některým z těchto přípravků.
- Užívání přípravku Taboxea s přípravky (např. rifampicin, fenobarbital nebo třezalka tečkovaná), které ovlivňují enzymy potřebné k odstranění přípravku Taboxea z těla, může ovlivnit jeho účinnost nebo může způsobit nežádoucí účinky. Účinky se mohou objevit zejména při zahájení nebo ukončení užívání jiného léku.
- Přípravek Taboxea se nemá užívat společně s inhibitory monoaminoxidázy (IMAO - některé přípravky k léčbě deprese). Informujte svého lékaře, pokud užíváte IMAO nebo jste je užíval(a) během posledních 14 dnů.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte

### **Užívání přípravku Taboxea s jídlem, pitím a alkoholem**

Během užívání přípravku Taboxea nepijte alkohol, protože některé nežádoucí účinky, jako je ospalost, se mohou prohloubit. Jídlo neovlivňuje účinek těchto tablet.

### **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.

Tyto tablety neužívejte:

- jestliže jste těhotná, pokud Vám to lékař nedoporučil
- během porodu, protože to může vést k nebezpečnému zpomalení a oslabení dýchání u novorozence (útlum dýchání),
- během kojení, protože přípravek může být vylučován do mateřského mléka

Pokud během léčby přípravkem Taboxea otěhotníte, poraďte se se svým lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Taboxea může mít zásadní vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, protože může způsobit ospalost, závratě a rozmazané vidění a může zhoršit Vaše reakce. To může nastat

zvláště na počátku užívání přípravku Taboxea, při změně dávkování nebo při současném pití alkoholu nebo užívání léků na zklidnění.

### **3. Jak se přípravek Taboxea užívá**

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

Lékař Vám upraví dávku a odstup mezi dávkami podle intenzity bolesti a Vaší potřeby. Obecně se má užívat co nejnižší dávka, které tlumí bolest.

#### **Dospělí**

Obvyklá dávka je 1 tableta každých 12 hodin (tj. 2 tablety denně).

Celkové denní dávky přípravku Taboxea 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.

#### **Děti a dospívající**

Přípravek Taboxea se nemá používat u dětí a dospívajících do 18 let.

#### **Jak a kdy máte přípravek Taboxea užívat?**

- Přípravek Taboxea se polyká.
- Tablety vždy polykejte celé a zapijte je 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 proto může být vidět ve stolici. To by Vás nemělo znepokojovat, protože přípravek (léčivá látka) se již ve Vašem těle vstřebal a to, co vidíte, je jen prázdný obal (skořápka).

#### **Jak dlouho máte přípravek Taboxea užívat?**

Neužívejte tablety déle, než Vám řekl lékař.

#### **Pokud jste užil(a) více přípravku Taboxea, než jste měl(a)**

Po užití velmi vysokých dávek se může objevit následující:

zúžení zornic, zvracení, pokles krevního tlaku, rychlý tep, kolaps, porucha vědomí až kóma (hluboké bezvědomí), epileptické záchvaty, závažně zpomalené nebo mělké dýchání až jeho úplná zástava.

V takovém případě je třeba okamžitě zavolat lékaře!

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Taboxea**

Pokud zapomenete tablety užít, je pravděpodobné, že se bolest vrátí. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání tablet jako dříve.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Taboxea**

Pokud léčbu přerušíte nebo ukončíte příliš brzy, bolest se pravděpodobně vrátí. Pokud si přejete léčbu ukončit, řekněte to nejdříve svému lékaři.

Po ukončení léčby se obecně neprojeví žádné příznaky z vysazení. V ojedinělých případech se však lidé, kteří tablety užívali delší dobu, mohou cítit špatně, pokud je náhle přestanou užívat.

Možné příznaky z vysazení:

- neklid, slzení, 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 a zvýšení krevního tlaku, dýchání nebo srdeční frekvence.

Pokud se u Vás po ukončení léčby vyskytne některá z těchto obtíží, poradte se se svým lékařem. Tento přípravek byste neměl(a) náhle přestat užívat, pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud chce lékař ukončit užívání tablet, řekne Vám, jak to 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.

Pokud se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky, okamžitě kontaktujte lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.

- Alergické reakce. Příznaky mohou být sípání, potíže s dýcháním, otok očních víček, obličej nebo rtů, vyrážka nebo svědění, zejména takové, které pokrývají celé tělo. (Četnost: Méně časté)
- Pokud dýcháte pomaleji nebo slaběji, než se očekává. Většinou se vyskytuje u starších a oslabených pacientů. (Četnost: Časté)

#### **Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout:**

##### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- nevolnost (pocit na zvracení)
- zácpa
- závrať, ospalost, bolest hlavy.

##### **Časté (může postihnout až 1 z 10 osob)**

- snížená chuť k jídlu
- úzkost
- depresivní nálada
- problém se spánkem
- nervozita
- neklid
- porucha pozornosti
- třes
- svalové záškuby
- návaly horka
- dušnost
- zvracení
- průjem
- zažívací potíže
- svědění
- zvýšené pocení

- vyrážka
- pocit slabosti
- únava
- pocit změny tělesné teploty
- suché sliznice
- hromadění vody ve tkáni (otok).

**Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 osob)**

- alergická reakce
- snížení tělesné hmotnosti
- dezorientace
- zmatenost
- vzrušivost (neklid)
- poruchy vnímání
- abnormální sny
- euforická nálada
- snížená úroveň vědomí
- porucha paměti
- duševní porucha
- mdloby
- zklidnění
- porucha rovnováhy
- potíže s mluvením
- necitlivost
- abnormální pocity na kůži (např. brnění, píchání)
- abnormální vidění
- rychlejší srdeční tep
- pomalejší srdeční tep
- snížení krevního tlaku
- nepříjemné pocity v břiše
- kopřivka
- prodloužené močení
- časté močení
- porucha sexuální funkce
- příznaky z vysazení (viz „Pokud přestanete přípravek Taboxea užívat“)
- abnormální pocit, podrážděnost.

**Vzácné (může postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- závislost na léku
- abnormální myšlení
- epileptický záchvat
- stavy blízké mdlobám
- abnormální koordinace
- nebezpečně pomalé nebo mělké dýchání (útlum dýchání)
- porucha vyprazdňování žaludku
- pocit opilosti
- pocit uvolnění.

**Není známo: četnost nelze ze současných údajů odhadnout**

- 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 rovněž ovlivňuje neurotransmitery, údaje z užívání tapentadolu u lidí neposkytují důkaz o zvýšeném riziku.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

#### **5. Jak přípravek Taboxea uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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 přípravek Taboxea obsahuje**

Léčivou látkou je tapentadol.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 25, 50, 100, 150, 200 nebo 250 mg tapentadolu (jako tapentadol-tartarát).

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: povidon, mikrokrystalická celulóza, hypromelóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety o síle 25 mg a 250 mg: hypromelóza (E 464), polydextróza (E 1200), oxid titaničitý (E 171), maltodextrin, triacylglyceroly se středním řetězcem, žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Potahová vrstva tablety o síle 50 mg: hypromelóza (E 464), polydextróza (E 1200), oxid titaničitý (E 171), maltodextrin, triacylglyceroly se středním řetězcem.

Potahová vrstva tablety o síle 100 mg: hypromelóza (E 464), polydextróza (E 1200), oxid titaničitý (E 171), maltodextrin, triacylglyceroly se středním řetězcem, žlutý oxid železitý (E 172).

Potahová vrstva tablety o síle 150 mg a 200 mg: hypromelóza (E 464), polydextróza (E 1200), oxid titaničitý (E 171), maltodextrin, triacylglyceroly se středním řetězcem, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Taboxea vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Taboxea 25 mg je světle béžová, kulatá, bikonvexní tableta s prodlouženým uvolňováním, o průměru přibližně 8 mm.

Přípravek Taboxea 50 mg je bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní tableta s prodlouženým uvolňováním, o průměru přibližně 12 mm.

Přípravek Taboxea 100 mg je světle žlutá, podlouhlá, bikonvexní tableta s prodlouženým uvolňováním, o délce přibližně 16 mm a šířce přibližně 7 mm.

Přípravek Taboxea 150 mg je světle růžová, podlouhlá, bikonvexní tableta s prodlouženým uvolňováním, o délce přibližně 18 mm a šířce přibližně 7,5 mm.

Přípravek Taboxea 200 mg je světle okrová, podlouhlá, bikonvexní tableta s prodlouženým uvolňováním o průměru přibližně 18 mm a šířce přibližně 7,5 mm.

Přípravek Taboxea 250 mg je červenohnědá, podlouhlá, bikonvexní tableta s prodlouženým uvolňováním, o délce přibližně 21 mm a šířce přibližně 7,5 mm.

Přípravek Taboxea je k dispozici v blistrech po 7, 28, 30, 40, 60 nebo 100 tabletách s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakousko

### **Výrobce**

Laboratorios Liconsa, S.A  
Avda. Miralcampo 7  
Polígono Industrial Miralcampo  
19200 – Azuqueca de Henares  
Guadalajara – Španělsko

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakousko

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

Švédsko: Tapentadol Depot G.L. Pharma

Itálie: Tadomon

Česká republika: Taboxea

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



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

Polsko: Tadomon

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

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 1. 2024**