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

Tapentadolum

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, 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 Tadomon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tadomon
3. Jak stosować lek Tadomon
4. Możliwe działania 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, przewlekłego bólu u dorosłych, który może być odpowiednio opanowany jedynie za pomocą opioidowych leków przeciwbólowych.
- silnego, przewlekłego bólu u dzieci w wieku powyżej 6 lat i młodzieży, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem 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 Tadomon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- wystąpienia zwolnionego lub płytkiego oddechu
- zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego lub zaburzenia świadomości aż do śpiączki
- pacjentów po urazach głowy lub z guzami mózgu
- pacjentów z chorobami wątroby lub nerek (patrz „Jak przyjmować lek Tadomon")
- pacjentów z chorobami trzustki z zapaleniem trzustki włącznie lub chorobami dróg żółciowych,
- pacjentów stosujących leki o mieszanych właściwościach antagonistycznych i agonistycznych w stosunku do receptora opioidowego μ (mi) (np. pentazocyna, nalbufina) lub leki będące częściowymi agonistami receptora opioidowego μ (np. buprenorfina)
- pacjentów ze skłonnościami do napadów padaczkowych lub drgawek, lub w przypadku stosowania innych leków, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek i napadów.

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera tapentadol, który jest lekiem opioidowym. Może on powodować uzależnienie i (lub) nałóg.

Ten lek zawiera tapentadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie leków zawierających opioidy może powodować zmniejszenie skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do niego, co nazywa się tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Tadomon może prowadzić do uzależnienia, nałogu i nadużywania, co może skutkować przedawkowaniem zagrażającym życiu.. Ryzyko takich działań niepożądanych może zwiększać się wraz ze stosowaniem większej dawki i wydłużeniem czasu stosowania.

Uzależnienie lub nałóg może doprowadzić do tego, że pacjent przestanie kontrolować ilość przyjmowanych leków lub częstotliwość ich przyjmowania.
Ryzyko rozwoju uzależnienia lub nałogu jest różne u różnych osób. Zwiększone ryzyko rozwoju nałogu lub uzależnienia od leku Tadomon może dotyczyć osób w następujących sytuacjach:

- pacjent lub ktokolwiek z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych środków odurzających („nałóg")
- pacjent jest palaczem tytoniu
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, stan lękowy lub zaburzenia osobowości) albo był leczony przez psychiatrę z powodu innych zaburzeń psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Tadomon pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów, może to wskazywać, że rozwija się u niego uzależnienie lub nałóg:

- konieczność przyjmowania leku dłużej, niż zalecił to lekarz
- konieczność przyjmowania dawki większej niż zalecana
- wrażenie, że trzeba kontynuować przyjmowanie leku, nawet jeśli nie pomaga to w łagodzeniu bólu
- stosowanie przez pacjenta leku z powodów innych niż zalecone, na przykład „aby się uspokoić" lub „aby ułatwić sobie zaśnięcie".
- podejmowanie wielokrotnych, nieudanych prób odstawienia lub kontrolowania stosowania leku
- złe samopoczucie po przerwaniu przyjmowania leku i lepsze samopoczucie po ponownym przyjęciu leku („efekt odstawienia").

W razie zaobserwowania któregokolwiek z tych objawów pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, aby omówić najlepszy dla siebie schemat leczenia, obejmujący właściwy moment i bezpieczny sposób zakończenia leczenia (patrz punkt 3 Przerwanie stosowania leku Tadomon).

Dzieci i młodzież
Dzieci i młodzież z otyłością powinny być ściśle monitorowane i nie należy przekraczać zalecanej dawki maksymalnej.

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Tadomon 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.

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

- Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się w przypadku przyjmowania leków, które mogą powodować napady padaczkowe, jak np. leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia drgawek może się zwiększyć w przypadku jednoczesnego stosowania leku Tadomon. Lekarz poinformuje pacjenta, czy lek Tadomon jest odpowiedni dla niego.
- Jednoczesne stosowanie leku Tadomon i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leków pokrewnych (niektóre leki nasenne lub uspokajające (np. barbiturany) lub leki przeciwbólowe, jak opioidy, morfina i kodeina (również jako lek przeciwkaszlowy), leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwhistaminowe H_1, alkohol) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu taką terapię lekową należy rozważyć tylko, jeśli inne metody leczenia są niemożliwe. Jeśli jednak lekarz przepisze lek Tadomon 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 jakikolwiek 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 Tadomon, 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 Tadomon razem z innymi lekami należącymi do grupy leków o mieszanych właściwościach antagonistycznych i agonistycznych w stosunku do receptora opioidowego μ (mi) (np. pentazocyna, nalbufina) lub lekami będącymi częściowymi agonistami receptora opioidowego μ (np. buprenorfina). Lek Tadomon 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 Tadomon z produktami (np. ryfampicyna, fenobarbital lub dziurawiec zwyczajny), które wpływają na enzymy wymagane do usunięcia leku Tadomon z organizmu, może wpływać na skuteczność działania leku Tadomon lub powodować działania niepożądane. Działania te mogą wystąpić zwłaszcza po rozpoczęciu lub przerwaniu stosowania innego leku.
- Leku Tadomon nie należy przyjmować jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (MAOI - niektóre leki stosowane w leczeniu depresji). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inhibitory MAO lub przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni.

Ryzyko działań niepożądanych może się zwiększyć, jeśli pacjent przyjmuje Tadomon razem z poniższymi lekami o działaniu przeciwcholinergicznym:
- leki przeciwdepresyjne
- leki stosowane w leczeniu alergii, choroby lokomocyjnej lub nudności (leki przeciwhistaminowe i przeciwwymiotne)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (leki przeciwpsychotyczne lub neuroleptyki)
- środki zwiotczające mięśnie
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach.

Stosowanie leku Tadomon z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Tadomon, ponieważ może to nasilić niektóre działania niepożądane, takie jak senność. Pokarm nie ma wpływu na działanie tego leku.

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, chyba że tak zalecił lekarz, długotrwałe stosowanie tapentadolu podczas ciąży może powodować objawy odstawienne u noworodków, które mogą zagrażać życiu, jeśli nie są rozpoznane i leczone przez lekarza,
- podczas porodu, ponieważ może to prowadzić do niebezpiecznie zwolnionego lub płytkiego oddechu (depresja oddechowa) u noworodka,
- w okresie karmienia piersią, ponieważ lek może być wydzielany do mleka matki.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Tadomon, należy porozmawiać z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tadomon może mieć istotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania 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.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie lekarz omówi z pacjentem, czego może się spodziewać po stosowaniu leku Tadomon, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy się skontaktować z lekarzem i kiedy należy odstawić lek (patrz również punkt „Przerwanie stosowania leku Tadomon").

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 początkowa to 50 mg co 12 godzin.

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.

Pacjenci w podeszłym wieku

Modyfikowanie dawkowania nie jest zwykle konieczne u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat). Wydalanie leku może być przedłużone u pacjentów z tej grupy wiekowej i z tego powodu lekarz może zalecić inny schemat dawkowania.

Pacjenci z zaburzoną czynnością (niewydolnością) wątroby i nerek

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie powinni stosować tego leku.
W razie umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby lekarz zaleci inny schemat dawkowania.
Pacjenci z niewielkimi zaburzeniami czynności wątroby nie wymagają dostosowania dawki.
Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni stosować tego leku.
W razie łagodnych lub umiarkowanych zaburzeń czynności nerek dostosowanie dawki nie jest wymagane.

Dzieci i młodzież

Dawka leku Tadomon u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do mniej niż 18 lat zależy od wieku i masy ciała.
Właściwa dawka zostanie ustalona przez lekarza. Nie należy przekraczać całkowitej dawki 500 mg na dobę, tj. 250 mg podawane co 12 godzin. Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.
Nie stosuje się leku Tadomon u dzieci w wieku poniżej 6 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 rozgniatać – 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 tabletce 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:

zwężenie źrenic, wymioty, spadek ciśnienia tętniczego 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, co może prowadzić do śmierci.

W takim przypadku należy natychmiast wezwać lekarza!

Pominięcie dawki leku Tadomon

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletki, ból prawdopodobnie powróci. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej 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 leku 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.
Nie zaobserwowano żadnych dodatkowych działań niepożądanych u dzieci i młodzieży w porównaniu z dorosłymi.

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
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- 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
- utrata masy ciała
- dezorientacja
- splątanie
- pobudliwość (wzburzenie)
- zaburzenia percepcji
- niezwykłe marzenia senne
- nastrój euforyczny
- pogorszony stopień świadomości
- pogorszenie pamięci
- zaburzenia psychiczne
- omdlenia
- nadmierne uspokojenie
- zaburzenia równowagi
- zaburzenia mowy
- mrowienie
- nieprawidłowe wrażenia skórne (np. cierpnięcie, kłucie)
- zaburzenia widzenia

- szybsze bicie serca
- wolniejsze bicie serca
- 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 1000 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 jakiekolwiek 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, blistrze lub butelce z HDPE po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Może on spowodować poważne szkody i doprowadzić do śmierci osób, którym nie został przepisany.

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 tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 25, 50, 100, 150, 200 lub 250 mg tapentadolu (w postaci tapentadolu winianu).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: powidon K30, celuloza mikrokrystaliczna, 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 (E172).

Otoczka tabletki 150 mg i 200 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 czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Tadomon i co zawiera opakowanie

Tadomon 25 mg to bladobeżowa, okrągła, dwuwypukła tabletka o przedłużonym uwalnianiu, o średnicy około 8 mm.

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

Tadomon 100 mg to bladożółta, podłużna i dwuwypukła tabletka o przedłużonym uwalnianiu, o długości około 16 mm i szerokości około 7 mm.

Tadomon 150 mg to bladoróżowa, podłużna i dwuwypukła tabletka o przedłużonym uwalnianiu, o długości około 18 mm i szerokości około 7,5 mm.

Tadomon 200 mg to jasna żółto-brązowa, podłużna i dwuwypukła tabletka o przedłużonym uwalnianiu, o długości około 18 mm i szerokości około 7,5 mm.

Tadomon 250 mg to czerwonobrązowa, podłużna i dwuwypukła tabletka o przedłużonym uwalnianiu, o długości około 21 mm. i szerokości około 7,5 mm.

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

Lek Tadomon 50 mg jest dostępny w butelkach z HDPE zawierających 110 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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
ul. Sienna 75; 00-833 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach 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: 10.09.2026