

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Bramsia 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Bramsia 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Bramsia 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Bramsia 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Bramsia 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Bramsia 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem

tapentadol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je lijek Bramsia i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati lijek Bramsia
3. Kako uzimati lijek Bramsia
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Bramsia
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bramsia i za što se koristi

Tapentadol – djelatna tvar sadržana u lijeku Bramsia – jest jaki analgetik koji pripada skupini lijekova zvanog opiodi. Bramsia se koristi za liječenje teške kronične boli u odraslih osoba, koja se može odgovarajuće liječiti samo opioidnim analgetikom.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati lijek Bramsia

Nemojte uzimati lijek Bramsia

- ako ste alergični na tapentadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate astmu ili ako Vam je disanje opasno sporo ili plitko (respiratorna depresija, hiperkapnija),
- ako imate paralizu crijeva,
- ako imate akutno trovanje s alkoholom, tabletama za spavanje, analgeticima, ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije) (pogledajte „Drugi lijekovi i Bramsia”).

Upozorenja i mjere opreza

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije početka uzimanja lijeka Bramsia ako:

- dišete sporo ili plitko,
- bolujete od povišenog tlaka u mozgu ili imate poremećenu svijest sve do kome,
- ste imali ozljedu glave ili tumore mozga,
- bolujete od bolesti jetre ili bubrega (pogledajte „Kako uzimati lijek Bramsia“),
- bolujete od bolesti gušterače ili žučnih vodova, uključujući upalu gušterače,

- uzimate lijekove koji su miješani opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbupin) ili djelomični μ -opioidni agonisti (npr. buprenorfin),
- imate sklonost epilepsiji ili napadajima ili ako uzimate druge lijekove za koje je poznato da povećavaju rizik od napadaja zbog toga što rizik od napadaja može biti povećan,
- je bilo tko u vašoj obitelji zloupotrebjavao ili bio ovisan o alkoholu, lijekovima na recept ili ilegalnim drogama („ovisnost“),
- ste pušač,
- ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj ličnosti) ili ako ste se ikada psihijatrijski liječili zbog drugih psihičkih bolesti.

Ovaj lijek sadrži tapentadol koji pripada skupini opioida. Ponovljena uporaba opioidnih lijekova protiv bolova može prouzročiti smanjenu učinkovitost lijeka (uslijed navikavanja na lijek). Isto tako može dovesti do ovisnosti i zlouporabe što može rezultirati predoziranje opasnim po život. Ako ste zabrinuti da biste možda mogli razvili ovisnost o lijeku Bramsia, važno je da se posavjetujete sa svojim liječnikom. Uporaba (čak i kod primjene terapijskih doza) može dovesti do fizičke ovisnosti, koja za posljedicu može imati pojavu simptoma ustezanja, kao i ponovnu pojavu vaših poteškoća, ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek.

Lijek Bramsia može dovesti do fizičke i psihološke ovisnosti. Ako ste skloni zlouporabi lijekova, ili ako ste ovisni o lijekovima, ovaj lijek smijete koristiti samo u kratkim vremenskim razdobljima i pod strogim nadzorom liječnika.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Lijek Bramsia može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, kao što je apneja u snu (privremeni prestanak disanja u snu) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati privremene prestanke disanja u snu, buđenje noću uslijed nedostatka zraka, poteškoće sa spavanjem ili pretjeranu omamljenost tijekom dana. Ako Vi sami ili neka druga osoba primijetite ove simptome, obratite se svome liječniku. Liječnik će razmotriti mogućnost smanjenja doze.

Drugi lijekovi i Bramsia

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Rizik od nuspojava se povećava ako uzimate lijekove koji mogu uzrokovati konvulzije (napadaje), kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od napadaja može biti povećan ako istodobno uzimate lijek Bramsia. Liječnik će savjetovati je li lijek Bramsia primjeren za Vas.
- Istodobna primjena lijeka Bramsia i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi (određene tablete za spavanje ili smirenje (npr. barbiturati) ili protiv bolova kao što su opioidi, morfin i kodein (koristi se također protiv kašlja), antipsihotici, H1-antihistaminici, alkohol) povećava rizik od omamljenosti, poteškoća u disanju (depresije disanja), kome i može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće. No, ako Vam liječnik propiše lijek Bramsia zajedno sa sedativima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja. Istodobno uzimanje opioida i lijekova za liječenje epilepsije, boli u živcima ili anksioznosti (gabapentina i pregabalina) povećava rizik od predoziranja opioidima, respiratorne depresije te može biti opasna po život. Obavijestite svog liječnika ako uzimate gabapentin ili pregabalin, ili bilo kakve sedative i strogo se pridržavajte doza koje je preporučio Vaš liječnik. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.
- Ako uzimate vrstu lijeka koji utječe na razinu serotonina (npr. određeni lijekovi za liječenje depresije), obavijestite liječnika prije nego uzmete lijek Bramsia jer postoje slučajevi

„serotoninskog sindroma“. Serotoninski sindrom je rijetko, ali po život opasno stanje. Znakovi mogu biti nekontrolirani, ritmički trzaji mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete očiju, uznemirenost, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje, pojačani refleksi, povećana mišićna napetost te tjelesna temperatura veća od 38 °C. Liječnik Vas može savjetovati o tome.

- Nije ispitano uzimanje lijeka Bramsia zajedno s drugim vrstama lijekova koji su miješani μ -opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ili parcijalni μ -opioidni agonisti (npr. buprenorfin). Postoji mogućnost da Bramsia neće dobro djelovati ako se daje zajedno s jednim od tih lijekova. U slučaju da se trenutno liječite s jednim od tih lijekova, recite to svom liječniku.
- Uzimanje lijeka Bramsia zajedno s jakim inhibitorima ili induktorima (npr. rifampicin, fenobarbital, gospina trava) određenih enzima koji su potrebni da bi se tapentadol uklonio iz tijela, može utjecati na jačinu djelovanja tapentadola ili može uzrokovati nuspojave, osobito u vrijeme kada se započinje ili prestaje uzimati taj drugi lijek. Molimo Vas obavještavajte liječnika o svim lijekovima koje uzimate.
- Bramsia se ne smije uzimati zajedno s MAO inhibitorima (određeni lijekovi za liječenje depresije). Ako uzimate MAO-inhibitore, ili ako ste ih uzimali tijekom posljednjih 14 dana, recite to svom liječniku.

Bramsia s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte piti alkohol za vrijeme uzimanja lijeka Bramsia jer postoji mogućnost povećanja djelovanja nekih nuspojava, kao što je omamljenost. Uzimanje hrane nema učinka na ovaj lijek.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati ove tablete:

- ako ste trudni, osim ako Vas liječnik nije uputio da to učinite, ako se koristi kroz duže vrijeme tijekom trudnoće, tapentadol može dovesti do pojave simptoma ustezanja u novorođenčeta što za novorođenče može biti opasno po život ako se ne prepozna i ne liječi od strane liječnika.
- tijekom razdoblja dojenja, jer bi se lijek mogao izlučivati u majčino mlijeko.

Uporaba lijeka Bramsia se ne preporučuje:

- tijekom poroda jer bi to u novorođenčeta moglo dovesti do opasno sporog ili plitkog disanja (respiratorna depresija).

Sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Lijek Bramsia može uzrokovati omamljenost, omaglicu i zamućen vid, te negativno djelovati na Vaše reakcije. To se može posebno dogoditi na početku uzimanja lijeka Bramsia, ako Vam liječnik promijeni dozu, ili ako pijete alkohol ili uzimate sedative. Molimo Vas pitajte svojega liječnika, je li dozvoljeno upravljati vozilom ili raditi sa strojevima.

3. Kako uzimati lijek Bramsia

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će dozu prilagoditi prema jačini boli i individualnoj osjetljivosti na bol. Općenito je potrebno uzimati najnižu dozu koja ublažava bol.

Odrasli

Uobičajena početna doza iznosi 50 mg dva puta dnevno, svakih 12 sati.

Ne preporučuju se ukupne dnevne doze lijeka Bramsia veće od 500 mg tapentadola. Ako je to potrebno, liječnik Vam može propisati drugačiju, prikladniju dozu ili razmak između doziranja. Ukoliko osjećate da je učinak ovih tableta prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika (iznad 65 godina) obično nije potrebno prilagođavati dozu. No, u nekih se bolesnika te dobne skupine tapentadol može izlučivati uz odgodu. Ukoliko se to odnosi na Vas, liječnik Vam može preporučiti drugačiji režim doziranja.

Bolest (oštećenje funkcije) jetre i bubrega

Bolesnici s teškim jetrenim problemima ne bi trebali uzimati ovaj lijek. Ukoliko imate umjerene probleme, liječnik će Vam preporučiti drugačiji režim doziranja. U slučaju blagih problema s jetrom, dozu nije potrebno prilagođavati.

Bolesnici s teškim problemima s bubrezima ne bi trebali uzimati ovaj lijek. U slučaju blagih ili umjerenih problema s bubrezima, dozu nije potrebno prilagođavati.

Primjena u djece i adolescenata

Lijek Bramsia nije prikladan za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

Kako i kada trebate uzimati lijek Bramsia

Lijek Bramsia je namijenjen za primjenu kroz usta.

Tabletu uvijek progutajte s dovoljno tekućine. Nemojte ih žvakati ili drobiti – to bi moglo dovesti do predoziranja jer bi se lijek oslobodio prebrzo u Vaše tijelo. Tablete možete uzimati na prazan želudac ili uz obroke.

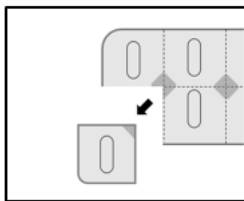
Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Prazna ovojnica tablete ne mora se potpuno probaviti te se zbog toga može vidjeti u stolici. To Vas ne bi trebalo brinuti, jer se lijek (djelatna tvar) već apsorbirao u Vašem tijelu i ono što vidite je samo prazna ljuska.

Upute za otvaranje blistera

Lijek je pakiran u blistere s jediničnom dozom, koji su sigurni za djecu. Ne možete istisnuti tablete kroz blister. Molimo pogledajte sljedeće upute za otvaranje blistera:

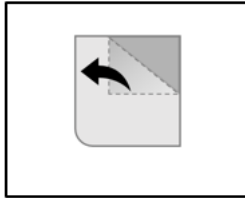
1. Otrgnite jediničnu dozu uzduž perforiranih linija blistera.



2. Tako postaje dostupan dio koji nije zapečaćen, gdje se preklapaju perforirane linije.



3. Povucite dio koji nije zapečaćen da biste otvorili čvrsto zatvoreni dio.



Kako dugo smijete uzimati lijek Bramsia

Nemojte uzimati tablete dulje nego što Vas je uputio liječnik.

Ako ste uzeli više lijeka Bramsia nego što ste trebali

Nakon uzimanja vrlo visokih doza, možete iskusiti sljedeće:

- jako suženje zjenica,
- povraćanje,
- pad krvnoga tlaka,
- brze otkucaje srca,
- kolaps, smanjenu razinu svijesti ili komu (duboku nesvijest),
- epileptičke napadaje,
- opasno sporo ili plitko disanje ili može nastupiti prestanak disanja.

Ukoliko se to dogodi, odmah treba pozvati liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Bramsia

Ako ste zaboravili uzeti tablete, bol će Vam se vjerojatno vratiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, jednostavno nastavite uzimati tablete kao prije toga.

Ako prestanete uzimati lijek Bramsia

Ako liječenje prerano prekinete ili s njim prestanete, bol će Vam se vjerojatno vratiti. Ukoliko želite prestati s liječenjem, prije nego što prestanete, molimo obavijestite o tome svojega liječnika. Općenito, kada se prestane s liječenjem nema nikakvih naknadnih učinaka, no manje često se događalo da se osobe koje su uzimale tablete kroz duže razdoblje osjećaju loše, ako ih naglo prestanu uzimati.

Simptomi mogu biti:

- nemir, suzne oči, curenje iz nosa, zijevanje, znojenje, zimica, bolovi u mišićima i proširene zjenice,
- razdražljivost, tjeskoba, bolovi u leđima, bolovi u zglobovima, slabost, grčevi u truhu, poteškoće pri spavanju, mučnina, gubitak teka, povraćanje, proljev, te povećanja krvnoga tlaka, brzine disanja ili otkucaja srca.

Ukoliko neka od navedenih pojava u Vas nastupi nakon što prestanete s liječenjem, molimo posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ovaj lijek ne smijete naglo prestati uzimati, osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite. Ako liječnik želi da prestanete uzimati tablete, uputit će Vas kako da to učinite, a to može uključivati postupno smanjenje doze.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, i ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Važne nuspojave ili simptomi na koje trebate obratiti pozornost i što učiniti ako se jave:

- Ovaj lijek može izazvati alergijske reakcije. Mogu se javiti simptomi kao piskanje pri disanju, poteškoće u disanju, oticanja očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež, naročito oni prošireni po cijelom tijelu.

- Druga ozbiljna nuspojava je stanje pri kojem dišete sporije ili slabije nego što se očekuje. To se većinom javlja kod starijih i slabih bolesnika.

Ukoliko Vam se jave navedene nuspojave odmah se javite liječniku.

Druge nuspojave koje se mogu javiti:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- mučnina, zatvor,
- omaglica, omamljenost, glavobolja.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- smanjeni apetit, tjeskoba, depresivno raspoloženje, problem sa spavanjem, nervoza, nemir, smetnje u pozornosti,
- drhtanje, trzanje mišića,
- naleti crvenila,
- nedostatak zraka,
- povraćanje, proljev, probavne tegobe,
- svrbež, pojačano znojenje, osip,
- osjećaj slabosti, umor, osjećaj promjene tjelesne temperature, suhe sluznice, nakupljanje vode u tkivu (otekline).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- alergijske reakcije na lijek (uključujući oticanje ispod kože, koprivnjaču, u ozbiljnim slučajevima poteškoće u disanju, pad krvnog tlaka, kolaps ili šok),
- gubitak težine,
- dezorijentiranost, smetenost, uznemirenost (agitacija), poremećena pažnja, abnormalni snovi, euforično raspoloženje, poremećeno stanje svijesti, oštećena funkcija pamćenja, mentalni poremećaji,
- nesvjestica, sedacija, poremećaj ravnoteže, otežan govor, utrnulost, abnormalni osjet na koži (npr. svrbež, bockanje),
- abnormalan vid,
- ubrzani otkucaji srca, usporeni otkucaji srca, osjećaj lupanja srca, smanjen krvni tlak,
- nelagoda u trbuhu,
- koprivnjača,
- mokrenje sa zadržkom, često mokrenje,
- seksualna disfunkcija,
- sindrom ustezanja lijeka (pogledajte „Ako prestanete uzimati lijek Bramsia”), neuobičajeno osjećanje, razdražljivost.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- ovisnost o lijeku, neuobičajeno razmišljanje, epileptički napadaj, nadolazak nesvjestice, neuobičajena koordinacija,
- opasno sporo ili plitko disanje (respiratorna depresija),
- poremećeno pražnjenje želuca,
- osjećaj pijanstva, osjećaj opuštenosti.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- delirij.

Općenito je vjerojatnost postojanja samoubilačkih razmišljanja i ponašanja povećana u bolesnika koji pate od kronične boli. Uz to i neki lijekovi za liječenje depresije (koji djeluju na neurotransmitterski sustav u mozgu) mogu povećati taj rizik osobito na početku liječenja. Iako tapentadol također djeluje na neurotransmitere, ne postoje dokazi iz primjene tapentadola kod ljudi o povećanom riziku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Isto tako možete prijaviti svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Bramsia

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži lijek Bramsia

- Djelatna tvar je tapentadol.

Bramsia 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži tapentadolfosfat u količini koja odgovara 25 mg tapentadola.

Bramsia 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži tapentadolfosfat u količini koja odgovara 50 mg tapentadola.

Bramsia 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži tapentadolfosfat u količini koja odgovara 100 mg tapentadola.

Bramsia 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži tapentadolfosfat u količini koja odgovara 150 mg tapentadola.

Bramsia 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži tapentadolfosfat u količini koja odgovara 200 mg tapentadola.

Bramsia 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži tapentadolfosfat u količini koja odgovara 250 mg tapentadola.

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza (E460), hipromeloza (E464), bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: hipromeloza (E464), glicerol (E422), talk (E553b), mikrokristalična celuloza (E460), titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E 172), (samo za jačine od 25, 100,

150, 200 i 250 mg); žuti željezov oksid (E172) (samo za jačine od 25, 100 i 200 mg), crni željezov oksid (samo za jačine od 150, 200 i 250 mg).

Kako Bramsia izgleda i sadržaj pakiranja

Bramsia 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem su smečkaste, duguljaste, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem (6 mm x 12 mm), s urezom na obje strane. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Bramsia 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem su bijele, duguljaste, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem (6 mm x 13 mm), s urezom na obje strane. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Bramsia 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem su žućkaste, duguljaste, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem (8 mm x 14 mm), s urezom na obje strane. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Bramsia 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem su jarko crvenkaste, duguljaste, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem (7 mm x 15 mm), s urezom na obje strane. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Bramsia 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem su žute, duguljaste, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem (8 mm x 16 mm), s urezom na obje strane. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Bramsia 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem su crvenkastosmeđe, duguljaste, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem (9 mm x 18 mm), s urezom na obje strane. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Lijek Bramsia dostupan je u pakiranjima od:

Bramsia 25 mg

20x1, 30x1, 40x1, 50x1, 54x1, 60x1 ili 100x1 tablete s produljenim oslobađanjem u perforiranim blisterima s jediničnom dozom sigurnim za djecu.

Bramsia 50 – 250 mg

20x1, 24x1, 30x1, 50x1, 54x1, 60x1 ili 100x1 tablete s produljenim oslobađanjem u perforiranim blisterima s jediničnom dozom sigurnim za djecu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje u lijeka promet:

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvođač:

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
DE-79650 Schopfheim
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Mylan Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10000 Zagreb

Tel: +385 1 23 50 599

Ovaj lijek odobren je za primjenu u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Italija	Neranol
Nizozemska	Tapentadol Retard Viatris
Njemačka	Tapentadol Viatris 25 mg Retardtabletten
	Tapentadol Viatris 50 mg Retardtabletten
	Tapentadol Viatris 100 mg Retardtabletten
	Tapentadol Viatris 150 mg Retardtabletten
	Tapentadol Viatris 200 mg Retardtabletten
	Tapentadol Viatris 250 mg Retardtabletten

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u listopadu 2022.