

## Uputa o lijeku: informacije za korisnika

**Tadomon 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Tadomon 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Tadomon 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Tadomon 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Tadomon 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Tadomon 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 je lijek 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 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 Tadomon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tadomon
3. Kako uzimati Tadomon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tadomon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što jer Tadomon i za što se koristi

Tapentadol, djelatna tvar u lijeku Tadomon, jak je lijek protiv bolova koji pripada klasi opioida. Tadomon se koristi za liječenje jake dugotrajne boli kod odraslih koja se može adekvatno liječiti samo opioidnim lijekom protiv bolova.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tadomon

#### Nemojte uzimati Tadomon ako

- ste alergični na tapentadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- imate astmu ili ako je vaše disanje opasno sporo ili plitko (respiratorna depresija, hiperkapnija),
- nemate pražnjenje crijeva što se vidi kao jak zatvor i nadutost koja može biti popraćena bolom ili nelagodnom u donjem dijelu trbuha,
- imate akutno trovanje alkoholom, tabletama za spavanje, lijekovima protiv bolova ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji utječu na raspoloženje i emocije) (pogledajte 'Drugi lijekovi i Tadomon').

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tadomon ako:

- sporo ili plitko dišete,
- imate povišen tlak u mozgu ili poremećenu svijest do kome,

- ste imali ozljedu glave ili tumore mozga,
- imate probleme s jetrom ili bubrežima (pogledajte 'Kako uzimati Tadomon')
- imate bolest gušterače uključujući upalu gušterače (pankreatitis) ili bolest žučnog kanala (bolest žučnih puteva)
- uzimate lijekove koji se nazivaju miješani opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ili djelomični mi-opioidni agonisti (npr. buprenorfin)
- imate sklonost epilepsiji ili napadajima ili ako uzimate druge lijekove za koje je poznato da povećavaju rizik od napadaja jer se rizik od napadaja može povećati.
- ste Vi ili netko iz Vaše obitelji ikada prije zlouporabljavali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili nezakonitim drogama („ovisnost“)
- ste pušač
- ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili ste se liječili kod psihijatra zbog neke druge mentalne bolesti.

Tadomon može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti. Ako ste skloni zlouporabi lijekova ili ako ste ovisni o lijekovima, ove tablete trebate uzimati samo kratko u kraćem razdoblju i pod strogim liječničkim nadzorom.

Ovaj lijek sadrži tapentadol koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova protiv bola može dovesti do smanjene učinkovitosti lijeka (naviknete se na njega). Također može dovesti do ovisnosti i zlouporabe lijeka, što može rezultirati predoziranjem opasnim po život. Ako ste zabrinuti da biste mogli postati ovisni o lijeku Tadomon, važno je da se posavjetujete sa svojim liječnikom. Primjena lijeka (čak i terapijskih doza) može dovesti do fizičke ovisnosti što može rezultirati pojavom simptoma ustezanja i ponovnom pojavom tegoba ako naglo prekinete s primjenom ovog lijeka.

#### *Poremećaji disanja povezani sa spavanjem*

Tadomon može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu omamljenost tijekom dana. Ako Vi primijetite ili netko drugi primijeti da imate takve simptome, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

#### **Drugi lijekovi i Tadomon**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Vaš liječnik će vam reći koje lijekove možete sigurno uzimati s lijekom Tadomon.

- Rizik od nuspojava povećava se ako uzimate lijekove koji mogu prouzročiti konvulzije (napadaje), kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od napadaja može se povećati ako istodobno uzimate Tadomon. Vaš liječnik će vam reći je li Tadomon prikladan za vas.
- Istodobna primjena Tadomona i sedativnih lijekova kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi (određene tablete za spavanje ili smirenje (npr. barbiturati) ili lijekovi za ublažavanje bolova kao što su opioidi, morfij i kodein (također kao lijek protiv kašlja), antipsihotici, H<sub>1</sub>-antihistaminici, alkohol) povećava rizik od omamljenosti, poteškoća s disanjem (respiratorna depresija), kome i može biti opasna po život. Zbog toga, istodobnu primjenu treba razmotriti samo kada druge mogućnosti liječenja nisu moguće. No, ako Vam liječnik propiše Tadomon zajedno sa sedativima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.  
Istodobna primjena opioida i lijekova koji se koriste za liječenje epilepsije, živčane boli ili tjeskobe (gabapentin i pregabalin) povećava rizik od predoziranja opioidima, respiratorne depresije te može biti opasna po život.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate gabapentin ili pregabalin ili bilo koji drugi sedativ uzimate i pomno pratite preporuke liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se svom liječniku kada osjetite takvi simptomi.

- Ako uzimate vrstu lijeka koji utječe na razinu serotonina (npr. određene lijekove za liječenje depresije), razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja Tadomona jer je bilo slučajeva "serotoninskog sindroma". Serotoninski sindrom je rijetko, ali po život opasno stanje. Znakovi uključuju nevoljne, ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost, pretjerano znojenje, nevoljno drhtanje, pretjerane reflekse, povećanu napetost mišića i tjelesnu temperaturu iznad 38°C. Vaš liječnik vas može savjetovati o tome.
- Uzimanje Tadomona zajedno s drugim lijekovima koji pripadaju skupini miješanih agonista/antagonista  $\mu$ -opioidnih receptora (npr. pentazocin, nalbufin) ili djelomičnih agonista  $\mu$ -opioidnih receptora (npr. buprenorfin) nije ispitivano. Tadomon možda neće djelovati tako dobro ako se uzima s jednim od ovih lijekova. Obavijestite svog liječnika ako se trenutno liječite nekim od ovih lijekova.
- Uzimanje Tadomona s lijekovima (npr. rifampicin, fenobarbital ili gospina trava) koji utječu na enzime potrebne za uklanjanje Tadomona iz tijela, može utjecati na djelovanje Tadomon ili može uzrokovati nuspojave. Učinci se mogu javiti osobito kada se drugi lijek započne ili prekine primjenjivati.
- Tadomon se ne smije uzimati zajedno s inhibitorima monoamino oksidaze (MAOI – određeni lijekovi za liječenje depresije). Obavijestite svog liječnika ako uzimate MAO inhibitore ili ste ih uzimali tijekom posljednjih 14 dana.

Obavještavajte svog liječnika o svim lijekovima koje uzimate.

### **Tadomon s hranom, pićem i alkoholom**

Nemojte piti alkohol dok uzimate Tadomon jer neke nuspojave poput omamljenosti mogu se pojačati. Hrana ne utječe na učinak ovih tableta.

### **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 je liječnik tako uputio,
- tijekom poroda jer može dovesti do opasno sporog ili plitkog disanja (respiratorna depresija) novorođenčeta,
- tijekom dojenja, jer se može izlučiti u majčino mlijeko.

Ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom Tadomon, razgovarajte sa svojim liječnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tadomon može imati veliki utjecaj na vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rada sa strojevima jer može prouzročiti omamljenost, omaglicu i zamagljen vid, te oslabiti vaše reakcije. To se posebno može dogoditi kada počnete uzimati Tadomon, ako promijenite dozu ili ako pijete alkohol ili uzimate lijekove za smirenje.

## **3. Kako uzimati Tadomon**

Uvijek uzmite Tadomon točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš liječnik prilagodit će dozu i vrijeme između doza prema vašoj razini boli i vašim potrebama. Općenito, treba uzeti najmanju dozu za ublažavanje boli.

## **Odrasli**

Uobičajena doza je 1 tableta svakih 12 sati (tj. 2 tablete dnevno).

Ukupne dnevne doze lijeka Tadomon veće od 500 mg tapentadola se ne preporučuju.

Vaš liječnik može propisati drugačiju, prikladniju dozu ili interval doziranja, ako je to vama potrebno. Ako smatrate da je učinak ovih tableta prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **Djeca i adolescenti**

Tadomon se ne smije koristiti za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

## **Kako i kada treba uzimati Tadomon?**

- Tamodon treba progutati.
- Tablete uvijek progutajte cijele, s dovoljno tekućine.
- Nemojte ih žvakati, lomiti ili drobiti – to može dovesti do predoziranja, jer će se lijek prebrzo otpustiti u tijelo.
- Tablete možete uzimati na prazan želudac ili uz obrok.
- Prazna ljuska tablete možda se neće u potpunosti probaviti i stoga se može vidjeti u stolici. To vas ne bi trebalo zabrinjavati jer je lijek (djelatna tvar) tablete već apsorbiran u vašem tijelu i ono što vidite je samo prazna ljuska.

## **Koliko dugo treba uzimati Tadomon?**

Nemojte uzimati tablete dulje nego što vam je rekao vaš liječnik.

## **Ako uzmete više Tadomona nego što biste trebali**

Nakon uzimanja vrlo visokih doza, može se dogoditi sljedeće:

mogu se pojaviti sužene zjenice, povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzan rad srca, promijenjena svijest, kolaps ili koma (duboka nesvjestica), epileptički napadaji, opasno sporo ili plitko disanje ili prestanak disanja.

Ako se to dogodi, odmah treba pozvati liječnika!

## **Ako ste zaboravili uzeti Tadomon**

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

## **Ako prestanete uzimati Tadomon**

Ako zaustavite ili prekinete liječenje prerano, vaša bol će se vjerojatno vratiti. Ako želite prekinuti liječenje, molimo vas da prvo obavijestite svog liječnika prije prekida liječenja.

Općenito, neće biti učinaka ustezanja kada se liječenje prekine. Međutim, povremeno se događalo da se osobe koje su uzimale tablete neko vrijeme mogu osjećati loše ako ih naglo prestanu uzimati.

Simptomi mogu biti:

- nemir, suzne oči, curenje iz nosa, zijevanje, znojenje, zimica, bol u mišićima i proširene zjenice,
- razdražljivost, tjeskoba, bol u leđima, bol u zglobovima, slabost, grčevi u truhu, poteškoće sa spavanjem, mučnina, gubitak apetita, povraćanje, proljev i povećanje krvnog tlaka, disanja ili otkucaja srca.

Ako osjetite bilo koju od ovih tegoba nakon prekida liječenja, obratite se svom liječniku. Ne biste trebali naglo prestati uzimati ovaj lijek osim ako vam to ne kaže liječnik. Ako vaš liječnik želi da prestanete uzimati tablete, uputit će vas kako to učiniti, što može uključivati postupno smanjenje doze. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4.      **Moguće nuspojave****

Kao i svi lijekovi, Tadomon može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Ako se pojave sljedeće nuspojave, odmah se obratite liječniku ili idite u najbližu bolnicu.

- Alergijske reakcije. Simptomi mogu biti piskanje, otežano disanje, oticanje kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež, osobito oni koji prekrivaju cijelo tijelo. (Učestalost: manje često)
- Ako dišete sporije ili slabije od očekivanog. Uglavnom se javlja kod starijih i slabih pacijenata. (Učestalost: često)

#### **Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti:**

##### **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)**

- smanjen apetit
- tjeskoba
- depresivno raspoloženje
- problem sa spavanjem
- nervoza
- nemir
- poremećaj pažnje
- drhtanje
- trzaji mišića
- navale crvenila
- nedostatak zraka
- povraćanje
- proljev
- probavne smetnje
- svrbež
- pojačano znojenje
- osip
- osjećaj slabosti
- umor
- osjećaj promjene tjelesne temperature
- suhoća sluznice
- nakupljanje vode u tkivu (edem).

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

- alergijske reakcija
- gubitak težine
- dezorijentacija
- smetenost

- uznemirenost (agitacija)
- poremećaji percepcije
- neuobičajeni snovi
- euforično raspoloženje
- depresivna razina svijesti
- oštećenje pamćenja
- mentalno oštećenje
- nesvjestica
- sedacija
- poremećaj ravnoteže
- teškoće u govoru
- utrnulost
- abnormalni osjećaji na koži (npr. trnci, peckanje)
- poremećeni vid
- ubrzani rad srca
- sporiji rad srca
- smanjen krvni tlak
- nelagoda u trbuhu
- koprivnjača
- kašnjenje u mokrenju
- učestalo mokrenje
- seksualna disfunkcija
- sindrom ustezanja od lijeka (pogledajte “Ako prestanete uzimati Tadomon”)
- nenormalan osjećaj, razdražljivost.

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

- ovisnost o lijeku
- abnormalno razmišljanje
- epileptički napadaj
- nesvjestica
- poremećena koordinacija
- opasno sporo ili plitko disanje (respiratorna depresija)
- poremećeno pražnjenje želuca
- osjećaj pijanosti
- osjećaj opuštenosti

#### **Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**

- delirij

Općenito, vjerojatnost samoubilačkih misli i ponašanja je povećana kod pacijenata koji pate od kronične boli. Osim toga, određeni lijekovi za liječenje depresije (koji utječu na neurotransmitterski sustav u mozgu) mogu povećati taj rizik, osobito na početku liječenja. Iako tapentadol također utječe i na neurotransmitere, podaci o primjeni tapentadola u ljudi ne pružaju dokaze o povećanom riziku.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovoga lijeka.

## **5. Kako čuvati Tadomon**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru nakon oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navednog 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 Tadomon sadrži**

Djelatna tvar je tapentadol

Svaka tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 25, 50, 100, 150, 200 ili 250 mg tapentadola (u obliku tartarata).

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: povidon, mikrokristalična celuloza, hipromeloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Ovojnica tablete od 25 mg i 250 mg: hipromeloza (E464), polidekstroza (E1200), titanijev dioksid (E171), maltodekstrin, trigliceridi srednje duljine lanca, žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172), crveni željezni oksid (E172).

Ovojnica tablete od 50 mg: hipromeloza (E464), polidekstroza (E1200), titanijev dioksid (E171), maltodekstrin, trigliceridi srednje duljine lanca.

Ovojnica tablete od 100 mg: hipromeloza (E464), polidekstroza (E1200), titanijev dioksid (E171), maltodekstrin, trigliceridi srednje duljine lanca, žuti željezov oksid (E172).

Ovojnica tablete od 150 mg i 200 mg: hipromeloza (E464), polidekstroza (E1200), titanijev dioksid (E171), maltodekstrin, trigliceridi srednje duljine lanca, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

### **Kako Tadomon izgleda i sadržaj pakiranja**

Tadomon 25 mg je svijetlobež, okrugla i bikonveksna tableta s produljenim oslobađanjem, promjera približno 8 mm.

Tadomon 50 mg je bijela do gotovo bijela, okrugla i bikonveksna tableta s produljenim oslobađanjem, promjera približno 12 mm.

Tadomon 100 mg je svijetložuta, duguljasta i bikonveksna tableta s produljenim oslobađanjem, duljine približno 16 mm i širine približno 7 mm.

Tadomon 150 mg je svijetloružičasta, duguljasta i bikonveksna tableta s produljenim oslobađanjem, duljine približno 18 mm i širine približno 7,5 mm.

Tadomon 200 mg je svijetlooker, duguljasta i bikonveksna tableta s produljenim oslobađanjem, duljine približno 18 mm i širine približno 7,5 mm.

Tadomon 250 mg je crveno smeđa, duguljasta i bikonveksna tableta s produljenim oslobađanjem, duljine približno 21 mm i širine približno 7,5 mm.

Tadomon dostupan je u blisterima od 7, 28, 30, 60 ili 100 tableta s produljenim oslobađanjem. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja:

G.L. Pharma GmbH,  
Schlossplatz 1, Lannach,  
8502 Steiermark,  
Austrija

Proizvođač

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

Ili

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1,  
Lannach,  
8502 Steiermark,  
Austrija

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Clinres Nova d.o.o.  
Milana Makanca 10  
HR-10000 Zagreb  
[info@c-nova.com](mailto:info@c-nova.com)

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Švedska: Tapentadol Depot Medical Valley

Irska: Tapentadol Liconsa 25/50/100/150/200/250 mg prolonged-release tablets

Nizozemska: Tapentadol Retard Xiromed 25/50/100/150/200/250 mg tabletten met verlengde afgifte

Belgija: Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 25/50/100/150/200/250 mg comprimés à libération prolongée

Norveška: Tapentadol Depot Medical Valley 25/50/100/150/200/250 mg depottablett

Hrvatska: Tadomon 25/50/100/150/200/250 mg tablete s produljenim oslobađanjem

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.**