

UPUTSTVO ZA LEK

- § ▲ Apeneta[®], 50 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
- § ▲ Apeneta[®], 100 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
- § ▲ Apeneta[®], 150 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
- § ▲ Apeneta[®], 200 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

tapentadol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Apeneta i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Apeneta
3. Kako se uzima lek Apeneta
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Apeneta
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Apeneta i čemu je namenjen

Lek Apeneta sadrži tapentadol kao aktivnu supstancu i pripada grupi lekova koji se nazivaju opioidni analgetici. Lek Apeneta se koristi za terapiju umerenog do teškog akutnog bola kod odraslih osoba, kod kojih se bol može kontrolisati samo opioidnim analgeticima.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Apeneta

Lek Apeneta ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na tapentadol ili na bilo koji od sastojaka leka Apeneta,
- ako imate astmu ili Vam je disanje izrazito usporeno ili plitko (respiratorna depresija, hiperkapnija),
- ako Vam creva ne rade kako treba, što se odlikuje konstipacijom (otežanim pražnjenjem creva) i nadutošću, i može biti praćeno bolom ili nelagodnošću u donjem delu stomaka,
- ako imate trovanje alkoholom,
- ako uzimate lekove za nesanicu,
- ako uzimate lekove protiv bolova ili uzimate lekove koji se koriste za lečenje određenih psihičkih poremećaja (videti odeljak "Drugi lekovi i Apeneta").

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Apeneta ukoliko:

- imate sporo ili plitko disanje,
- povišeni pritisak u mozgu ili ako imate poremećaj svesti,
- imate ili ste imali povredu glave ili tumor mozga,
- imate probleme sa funkcijom bubregaili jetre (videti odeljak "Kako se uzima lek Apeneta"), imate bolesti pankreasa (gušterače) uključujući i zapaljenje gušterače (pankreatitis) ili bolesti žučnih puteva (bolesti bilijarnog trakta),
- uzimate lek Apeneta sa lekovima koji su mešoviti opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ili parcijalne μ -opioide (u daljem tekstu mi-opioide) agoniste (npr. buprenorfin), imate sklonosti ka epilepsiji ili napadima ili uzimate druge lekove za koje se zna da povećavaju rizik od napada, jer se rizik za pojavu napada može povećati, imate sklonost ka zloupotrebi lekova ili ako ste zavisni od nekih lekova, jer lek Apeneta može da dovede do razvoja zavisnosti. U ovom slučaju, lek Apeneta treba da uzimate samo tokom kraćih vremenskih perioda, i to pod strogim nadzorom lekara.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Lek Apeneta u svom sastavu sadrži aktivnu supstancu koja pripada grupi opioidnih analgetika. Opioidi mogu dovesti do poremećaja disanja u toku spavanja, npr. centralne apnee (plitko disanje ili pauza pri disanju tokom spavanja) i hipoksemije povezane sa spavanjem (niska koncentracija kiseonika u krvi).

Rizik za pojavu centralne apnee u toku sna, zavisi od doze opioida. Vaš lekar može razmotriti smanjenje ukupne doze opioida ukoliko Vam se bude javila centralna apnea tokom spavanja.

Drugi lekovi i lek Apeneta

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek.

Vaš lekar će Vam reći koji se lekovi smeju bezbedno koristiti uz lek Apeneta.

- Rizik za pojavu neželjenih dejstava se povećava ako uzimate lekove koji mogu da izazovu konvulzije (napade), kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od nastanka napada može se povećati ako uzimate lek Apeneta istovremeno. Vaš lekar će Vam reći da li je lek Apeneta pogodan za Vas.
- Istovremena upotreba leka Apeneta i lekova za sedaciju (smirenje), kao što su lekovi iz grupe benzodiazepina ili slični lekovi (pojedini lekovi za uspavlivanje ili anksiolitici (kao barbiturati) ili lekovi protiv bolova kao što su opioidi, morfin i kodein (koji se koristi i protiv kašlja), antipsihotici, H1-antihistaminici, alkohol) povećava rizik od nastankapospasnosti, teškoća pri disanju (tzv. respiratorna depresija), kome, a može biti i opasna po život. Zbog ovoga, istovremenu primenu treba

razmatrati samo kada druge terapijske opcije nisu moguće. Međutim, ukoliko Vaš lekar propiše lek Apeneta istovremeno sa lekovima koji izazivaju sedaciju, njihova doza i trajanje terapije treba da su ograničeni od strane Vašeg lekara. Molimo Vas da kažete Vašem lekaru koje sve lekove za smirenje uzimate i sledite uputstva lekara u vezi doziranja. Može biti od pomoći da informišete prijatelje ili rođake kako bi bili upoznati sa navedenim znacima i simptomima. Obavezno se javite Vašem lekaru ukoliko osetite navedene simptome.

Ako uzimate lekove koji utiču na vrednost serotonina (npr. neke lekove protiv depresije), razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Apeneta, jer su prijavljivani slučajevi "serotoninskog sindroma". Serotoninski sindrom je retko, ali životno ugrožavajuće stanje. U znake ovog sindroma spadaju nevoljne, ritmične kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontrolišu pokrete očiju, uznemirenost, pojačano znojenje, drhtanje (tremor), pojačane reflekse, pojačani tonus mišića i telesna temperatura iznad 38°C. Posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Apeneta.

Moguće je da lek Apeneta neće biti podjednako efikasan ukoliko se primenjuje zajedno sa nekim od lekova kao što su opiodi (npr. pentazocin, nalbufin ili buprenorfin). Obavestite Vašeg lekara ako uzimate neki od ovih lekova.

Istovremeno uzimanje leka Apeneta sa drugim lekovima (npr. rifampicin, fenobarbital ili kantarion) koji pojačavaju ili smanjuju funkciju enzima putem kojih se lek Apeneta metaboliše i uklanja iz organizma, može da utiče na efikasnost leka Apeneta ili može da dovede do pojave neželjenih dejstava. Ova dejstva mogu da se pojave posebno kada se drugi lek uvodi u terapiju ili se obustavlja.

Lek Apeneta ne bi trebalo da se uzima sa lekovima iz grupe inhibitora enzima monoaminoooksidaze (MAOI – neki lekovi za terapiju depresije). Recite Vašem lekaru ako uzimate MAOI ili ste u poslednjih 14 dana uzimali MAOI.

Molimo, obavestite Vašeg lekara o svim lekovima koje uzimate.

Uzimanje leka Apeneta sa hranom, pićima i alkoholom

Kada uzimate lek Apeneta ne smete piti alkohol, jer neka neželjena dejstva, poput pospanosti, mogu da budu pojačana. Lek Apeneta možete da uzimate nezavisno od obroka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka.

Ne smete uzimati lek Apeneta:

- ako ste trudni, izuzev ako Vam je to propisao Vaš lekar.
- ako ste ostali u drugom stanju tokom primene leka Apeneta. Proverite sa svojim lekarom.
- tokom porođaja, jer to može da dovede do izrazito usporenog ili plitkog disanja (respiratorna depresija) kod novorođenčeta.
- ako dojite, jer ovaj lek može da se izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko osećate pospanost, imate vrtoglavicu, zamućen vid ili usporenu reakciju za vreme uzimanja leka Apeneta, u tom slučaju ne smete voziti ili rukovati mašinama. Može se javiti bilo koja od gore pomenutih reakcija u toku početka primene leka Apeneta, prilikom promene doze leka Apeneta ili usled upotrebe alkohola ili lekova za umirenje.

Molimo Vas obavestite Vašeg lekara pre upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

Lek Apeneta sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Apeneta

Lek Apeneta uvek uzimajte tačno onako kako Vam je to propisao Vaš lekar. Ako niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će promeniti dozu ili vremenski interval između doza leka Apeneta, u skladu sa jačinom Vašeg bola i Vašim zdravstvenim stanjem. Uopšteno, treba uzeti najmanju dozu leka koja će uticati na prestanak bola.

Odrasli

Uobičajena doza je 1 tableta na svakih 12 sati.

Ukupna dnevna doza leka Apeneta veće od 500mg tapentadola se ne preporučuju.

Vaš lekar može da propiše i drugačiju, prilagođenu dozu ili može promeniti vremenski interval između doza, ako je to neophodno za Vas.

Ako osetite da lek Apeneta suviše slabo ili suviše jako deluje na Vaš organizam, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Kako i kada treba da uzimate lek Apeneta

Lek Apeneta je namenjen za oralnu upotrebu.

Tablete progutajte sa dovoljno vode. Tablete možete uzimati bilo na prazan stomak, bilo uz obrok. Ne smete žvakati, lomiti ili drobiti tabletu, jer može doći do predoziranja usled naglog oslobađanja tapentadola u Vaše telo.

Možda se neće u potpunosti svariti prazan omotač tablete, tako da se zbog toga može pojaviti u stolici. To ne bi trebalo da Vas brine, jer se lek (aktivna supstanca) već bio apsorbovao u Vašem telu, i ono što možete videti jeste samo prazan omotač.

Koliko dugo treba da uzimate lek Apeneta

Lek Apeneta ne smete uzimati duže nego što Vam je lekar propisao.

Pacijenti starijeg životnog doba

Kod pacijenata starije životne dobi (preko 65 godina) uglavnom nije potrebno prilagođavanje doze. Ipak, lekar može, po potrebi, da prilagodi dozu ili vremenski interval između doza.

Pacijenti sa oslabljenom funkcijom bubrega ili jetre

Lek Apeneta ne smete uzimati ako imate ozbiljne probleme sa jetrom ili bubrezima.

Ako imate umerene probleme sa jetrom, Vaš lekar će podesiti Vašu dozu ili vremenski interval između doza. Ako imate blage probleme sa jetrom ili blage do umerene probleme sa bubrezima, nije potrebna korekcija doze.

Upotreba kod dece i adolescenata

Lek Apeneta se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata (ispod 18 godina).

Ako ste uzeli više leka Apeneta nego što treba

Uzimanje prevelike doze leka Apeneta može da bude životno ugrožavajuće.

U slučaju predoziranja treba odmah potražiti savet lekara, čak i ako se osećate dobro.

Veoma velike doze leka Apeneta mogu da dovedu do:

- izrazito suženih zenice,
- povraćanja,
- pada krvnog pritiska,
- ubrzanog rada srca,
- izmenjenog stanja svesti, kolapsa ili besvesnog stanja (kome),
- epileptičnih napada,
- izrazito usporenog ili plitkog disanja ili potpunog prestanka disanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Apeneta

Ako zaboravite da uzmete ovaj lek, verovatno ćete ponovo osetiti bol. Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite propuštenu, već nastavite da uzimate lek kao ranije.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Apeneta

Ako prekidate ili prerano prestanete da uzimate ovaj lek, verovatno ćete ponovo osetiti bol. Ukoliko želite da prestanete sa uzimanjem leka, molimo Vas kažite svom lekaru pre nego što budete prekinuli terapiju. Po pravilu, nećete osetiti simptome obustave kada prestanete da uzimate ovaj lek. Međutim, u povremenim slučajevima, osobe koje su uzimale ovaj lek neko vreme mogu se osećati loše, ako naglo prestanu da ih uzimaju.

Mogu se pojaviti sledeći simptomi:

- osećaj nemira, razdražljivost, anksioznost, mučnina, gubitak apetita, povraćanje, proliv (dijareja),
- suzenje očiju, curenje iz nosa, raširene zenice,
- problemi sa spavanjem, zevanje,
- znojenje, drhtavica,
- bolovi u mišićima, bol u leđima, grčevi u stomaku,
- porast krvnog pritiska, ubrzano disanje ili ubrzan puls.

Ako Vam se pojavi bilo koji od napred navedenih simptoma po prestanku uzimanja leka Apeneta, potrebno je da se javite Vašem lekaru.

Ukoliko Vaš lekar smatra da terapiju lekom Apeneta treba prekinuti, on će Vam objasniti na koji način da to učinite. Ovo može da podrazumeva postepeno smanjivanje doze.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva i simptomi koji zahtevaju posebnu pažnju i šta uraditi:

- Ovaj lek može da izazove alergijsku reakciju, uključujući otečene ispod kože, osip, u težim slučajevima otežano disanje, pad krvnog pritiska, kolaps ili šok (povremeno). Simptomi mogu biti zviždanje u grudima, otežano disanje, otok očnih kapaka, lica ili usana, ospa ili svrab, koji mogu da obuhvate celo telo.
- Drugo ozbiljno neželjeno dejstvo je stanje usporenog ili plitkog disanja. Ovo se uglavnom dešava kod iscrpljenih pacijenata i pacijenata starijeg životnog doba.

Ako se kod Vas pojavi neko od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ostala neželjena dejstva javljaju se sa sledećom učestalošću:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina,
- otežano pražnjenje creva (konstipacija),
- vrtoglavica, pospanost, glavobolja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen apetit, uznemirenost, povraćanje, proliv (dijareja), loše varenje,
- problemu sa spavanjem, umor ili iscrpljenost, osećaj slabosti, drhtavica, trzanje mišića, kratak dah,
- depresivno raspoloženje, nervoza, nemir, nedostatak pažnje,
- osećaj vrućine, pojačano znojenje, promena telesne temperature, suve regije poput nozdrva, usta, usana, očiju, ušiju, genitalija ili anusa.

- svrab, osip,
- zadržavanje vode (otok).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak na težini,
- odsustvo osećaja za vreme, prostor ili identitet (dezorijentacija), zbunjenost, razdražljivost, poremećaji u opažanju, problemi sa snovima, zaboravnost, mentalni poremećaji.,
- osećaj velike sreće (euforija), gubitak svesti, nesvestica, sedacija, nestabilnost, teškoće pri govoru, ukočenost,
- peckanje, svrab, reakcije na koži (koprivnjača),
- poremećaj vida,
- ubrzani ili usporeni puls, osećaj lupanja srca, sniženi krvni pritisak,
- nelagodnost u stomaku, otežano započinjanje mokrenja, češće mokrenje nego što je uobičajeno,
- seksualna disfunkcija,
- simptomi naglog prestanka uzimanja leka (apstinencijalni simptomi) (videti „Ako naglo prestanete da uzimate lek Apeneta“),
- neuobičajeni osećaji, razdražljivost.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zavisnost,
- poremećaji mišljenja, epileptični napadi, gubitak kooordinacije, osećaj opijenosti ili opuštenosti,
- odloženo pražnjenje želudca (poremećaj pražnjenja želuca).

Nepoznata neželjena dejstva (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka)

- delirijum.

Uopšteno, pojava samoubilačkih misli i ponašanja povećava se kod pacijenata koji pate od hroničnog bola. Uz to, neki lekovi protiv depresije (koji mogu da utiču na neurotransmiterski sistem u mozgu) mogu da povećaju ovaj rizik, a posebno na početku terapije. Iako i tapentadol utiče na neurotransmitere, podaci o upotrebi tapentadola kod ljudi ne ukazuju na povećanje ovog rizika.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Apeneta

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Apeneta posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ne postoje posebni zahtevi čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Apeneta

- Aktivna supstanca je tapentadol.
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 50 mg tapentadola (u obliku maleat hemihidrata).
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 100 mg tapentadola (u obliku maleat hemihidrata).
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 150 mg tapentadola (u obliku maleat hemihidrata).
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 200 mg tapentadola (u obliku maleat hemihidrata).
- Pomoćne supstance u jezgru tablete su hipromeloza; celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijum-stearat. Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma tablete su hipromeloza; laktoza, monohidrat; titan-dioksid; makrogol 3000; triacetin; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172) - samo za 100 mg, 150 mg, 200 mg i gvožđe(III)-oksid, crveni (E172) - samo za 150 mg, 200 mg.

Kako izgleda lek Apeneta i sadržaj pakovanja

Apeneta 50 mg tablete sa produženim oslobađanjem:

Bele, do skoro bele, okrugle, bikonveksne, film tablete sa utisnutom oznakom T1 na jednoj strani. Dimenzije tablete: 16 mm x 8,5 mm.

Apeneta 100 mg tablete sa produženim oslobađanjem:

Bledo braonkasto-žute, okrugle, bikonveksne, film tablete sa utisnutom oznakom T2 na jednoj strani. Dimenzije tablete: 16 mm x 8,5 mm.

Apeneta 150 mg tablete sa produženim oslobađanjem:

Bledo ružičaste, okrugle, bikonveksne, film tablete sa utisnutom oznakom T3 na jednoj strani. Dimenzije tablete: 16 mm x 8,5 mm.

Apeneta 200 mg tablete sa produženim oslobađanjem:

Bledo braonkasto-narandžaste, okrugle, bikonveksne, film tablete sa utisnutom oznakom T4 na jednoj strani. Dimenzije tablete: 18 mm x 8,5 mm.

Unutrašnje pakovanje: kontejner od polietilena visoke gustine (HDPE), sa sigurnosnim zatvaračem za decu od polipropilena (PP) s evidencijom otvaranja sa 30 film tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljnje pakovanje: Složiva kartonska kutija koja sadrži 1 kontejner sa 30 tableta sa produženim oslobađanjem i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Juriya Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

Broj i datum dozvole:

Apeneta, 50 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-02529-20-003 od 04.05.2022.

Apeneta, 100 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-02530-20-003 od 04.05.2022.

Apeneta, 150 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-02531-20-003 od 04.05.2022.

Apeneta, 200 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-02532-20-004 od 04.05.2022.