ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BINATTA, 25 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
BINATTA, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
BINATTA, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
BINATTA, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
BINATTA, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
BINATTA, 250 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Tapentadol

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 go przekazywać 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek BINATTA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BINATTA
3. Jak stosować lek BINATTA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek BINATTA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek BINATTA i w jakim celu się go stosuje

Tapentadol – substancja czynna leku BINATTA – jest silnie działającą substancją przeciwbólową należącą do grupy opioidów. Lek BINATTA jest wskazany w leczeniu przewlekłego bólu o dużym nasileniu u osób dorosłych, u których jedynie zastosowanie opioidowego leku przeciwbólowego pozwoli na prawidłowe leczenie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BINATTA

Kiedy nie stosować leku BINATTA:
- jeśli pacjent ma uczulenie na tapentadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z astmą lub niebezpiecznie wolnym i płytkim oddychaniem (zahamowaniem oddychania, zwiększonym stężeniem dwutlenku węgla we krwi),
- u pacjentów z niedrożnością jelit,
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (leki wpływające na nastrój i emocje) (patrz „Lek BINATTA a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku BINATTA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- w razie wolnego lub płytkiego oddychania,
- w razie zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego lub zaburzeń świadomości aż do śpiączki,

- u pacjentów po urazie głowy lub z guzami mózgu,
- u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek (patrz „Jak stosować lek BINATTA”),
- u pacjentów z chorobami trzustki lub dróg żółciowych, z zapaleniem trzustki włącznie,
- u pacjentów stosujących leki o mieszanych właściwościach agonistycznych i antagonistycznych w stosunku do receptorów opioidowych „mi” (np. pentazocynę, nalbufinę) lub leki będące częściowymi agonistami receptora opioidowego „mi” (np. buprenorfinę),
- u pacjentów ze skłonnością do napadów padaczkowych lub drgawek, lub w przypadku stosowania innych leków, które zwiększają ryzyko drgawek i mogą zwiększyć ryzyko napadów,
- w razie występowania w rodzinie pacjenta nadużywania lub uzależnienia od alkoholu, leków lub narkotyków („uzależnienie”),
- u pacjentów palących tytoń,
- u pacjentów, którzy kiedykolwiek mieli problemy z nastrojem (depresję, zaburzenia lękowe lub zaburzenia osobowości) lub byli leczeni przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Ten lek zawiera tapentadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może powodować spadek skuteczności leku (przyzwyczajenie do leku). Może również prowadzić do uzależnienia i nadużywania, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. W przypadku obawy o uzależnienie się od leku BINATTA należy skonsultować się z lekarzem. Stosowanie leku (nawet w dawkach terapeutycznych) może prowadzić do uzależnienia fizycznego, co może skutkować wystąpieniem objawów odstawienia i nawrotem problemów w przypadku nagłego przerwania leczenia.

Lek BINATTA może powodować uzależnienie fizyczne i psychiczne. W wypadku skłonności do nadużywania leków lub występowania uzależnień leczenie powinno być krótkotrwałe i odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza.

Zaburzenia oddychania w czasie snu
Lek BINATTA może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, na przykład bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) oraz niedotlenienie podczas snu (obniżenie poziomu tlenu w krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, budzenie się nocą z powodu duszności, trudności z utrzymaniem ciągłości snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. W razie zaobserwowania tych objawów należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki leku.

Lek BINATTA a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Ryzyko działań niepożądanych zwiększa się, jeżeli pacjent przyjmuje leki, które mogą wywoływać drgawki (napady padaczkowe), takie jak leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Ryzyko napadu może się zwiększyć, jeśli w tym samym czasie pacjent przyjmuje lek BINATTA. Lekarz poinformuje pacjenta, czy stosowanie leku BINATTA jest dla niego odpowiednie.

- Jednoczesne stosowanie leku BINATTA i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne (niektóre tabletki nasenne lub środki uspokajające (np. barbiturany) lub leki przeciwbólowe, takie jak opioidy, morfina i kodeina (również jako lek na kaszel), leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwhistaminowe H1, alkohol), zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. W związku z tym jednoczesne stosowanie takich leków należy rozważyć tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jeżeli jednak lekarz zaleci stosowanie leku BINATTA w skojarzeniu z lekami o działaniu uspokajającym, powinien ograniczyć dawkę i czas jednoczesnego leczenia takimi lekami. Jednoczesne stosowanie opioidów i leków wykorzystywanych w leczeniu padaczki,

nerwobólu lub zaburzeń lękowych (gabapentyny i pregabaliny) zwiększa ryzyko przedawkowania opioidów, depresji oddechowej i może zagrażać życiu. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu gabapentyny, pregabaliny lub leków uspokajających i ściśle przestrzegać jego zaleceń. Warto poinformować znajomych lub krewnych o możliwości wystąpienia wymienionych wyżej objawów przedmiotowych i podmiotowych. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

- Jeśli pacjent przyjmuje leki, które wpływają na poziom serotoniny (np. niektóre leki stosowane w leczeniu depresji), powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku BINATTA, ze względu na możliwość wystąpienia „zespołu serotoninowego". Zespół serotoninowy występuje rzadko, ale może zagrażać życiu. Do jego objawów należą: niekontrolowane, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruch gałek ocznych, pobudzenie, nadmierne pocenie się, drżenie, nadmierne nasilenie odruchów, w tym zwiększenie napięcia mięśni i temperatury ciała powyżej 38 ^{o}C. Lekarz może udzielić odpowiednich informacji na ten temat.

- Nie zbadano jednoczesnego stosowania leku BINATTA z lekami opioidowymi z grupy mieszanych agonistów/antagonistów receptora „mi" (np. pentazocyna, nalbufina) lub częściowych agonistów receptora „mi" (np. buprenorfina). Jest możliwe, że lek BINATTA nie będzie działał prawidłowo, jeżeli zostanie zastosowany równocześnie z lekami należącymi do grup wymienionych powyżej. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o obecnym przyjmowaniu jakiegokolwiek leku wymienionego powyżej.

- Jednoczesne stosowanie leku BINATTA z silnymi inhibitorami lub induktorami (np. ryfampicyna, fenobarbital, dziurawiec zwyczajny) niektórych enzymów koniecznych do usunięcia tapentadolu z organizmu może wpłynąć na działanie tapentadolu lub może wywołać działania niepożądane, szczególnie gdy zaczyna się lub kończy ich podawanie. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich aktualnie przyjmowanych lekach.

- Leku BINATTA nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji). Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli leki te są lub były stosowane w okresie ostatnich 14 dni.

Lek BINATTA z jedzeniem, piciem i alkoholem
Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku BINATTA, ponieważ niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą się nasilić. Lek można stosować niezależnie od posiłków.

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 stosować leku BINATTA:
- w czasie ciąży, chyba że lekarz zadecyduje o jego stosowaniu. Długotrwałe stosowanie tapentadolu podczas ciąży może powodować objawy odstawienne u noworodków, które mogą zagrażać życiu, jeśli nie są rozpoznane i leczone przez lekarza;
- w czasie karmienia piersią, ponieważ lek może być wydzielany z mlekiem.

Nie zaleca się stosowania leku BINATTA:
- podczas porodu, ponieważ może spowodować niebezpieczne zwolnienie lub spłycenie oddechu noworodka (depresję oddechową).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek BINATTA może powodować senność, zawroty głowy, nieostre widzenie i wpływać na zdolność reakcji. Objawy te mogą wystąpić szczególnie na początku stosowania leku BINATTA, po zaleconej przez lekarza zmianie dawkowania lub w razie jednoczesnego stosowania alkoholu lub leków

uspokajających. Należy zapytać lekarza, czy prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn są dozwolone po zastosowaniu leku.

3. Jak stosować lek BINATTA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie należy dostosować do nasilenia bólu i osobniczej wrażliwości pacjenta na ból. Zasadniczo należy stosować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

Dorośli
Zwykle dawka początkowa wynosi 50 mg i jest podawana dwa razy na dobę, co około 12 godzin. Całkowite dawki dobowe leku BINATTA większe niż 500 mg tapentadolu nie są zalecane.
Lekarz może zalecić inną, bardziej właściwą dawkę lub przerwę między dawkami, jeżeli jest to konieczne. W wypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci w podeszłym wieku
Modyfikowanie dawkowania nie jest zwykle konieczne u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat). Wydalanie tapentadolu 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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie zaleca się stosowania leku BINATTA u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

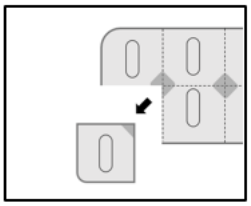
Sposób stosowania leku BINATTA
Lek BINATTA należy przyjmować doustnie.
Tabletkę należy połknąć, popijając wystarczającą ilością płynu. Tabletki nie można żuć ani rozgniatać – doprowadzi to do przedawkowania z powodu zbyt szybkiego uwalniania się leku w organizmie. Lek można przyjmować na czczo lub podczas posiłku.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

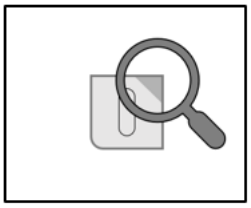
Pusta otoczka tabletki może nie zostać w całości strawiona i może być obecna w stolcu. Nie należy się tym niepokoić, ponieważ lek (substancja czynna) został już wchłonięty przez organizm, a w stolcu obecna jest jedynie otoczka tabletki.

Instrukcje otwierania blistra
Ten lek jest pakowany w zabezpieczone przed dziećmi blistry perforowane, podzielne na dawki pojedyncze. Nie można wycisnąć tabletek przez blister. Blistry należy otwierać zgodnie z poniższą instrukcją:

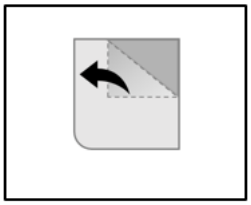
1. Oderwać pojedynczą dawkę wzdłuż perforowanej linii blistra.



2. W miejscu skrzyżowania linii znajduje się obszar niezabezpieczony.



3. Pociągnąć za niezabezpieczoną część, aby oderwać górne zabezpieczenie.



Okres stosowania leku BINATTA
Nie należy stosować tabletek dłużej, niż jest to zalecone przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku BINATTA
Po zastosowaniu bardzo dużych dawek mogą wystąpić następujące objawy:
- zwężenie źrenic do wielkości łebka od szpilki,
- wymioty,
- spadek ciśnienia tętniczego,
- szybkie bicie serca,
- zapaść, zaburzenia świadomości lub śpiączka (głęboki stan utraty świadomości),
- napady padaczkowe,
- niebezpiecznie wolne lub płytkie oddychanie lub zatrzymanie oddechu.

W takich przypadkach należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza!

Pominięcie zastosowania leku BINATTA
Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu leku, prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy powrócić do dawkowania według dotychczasowego schematu.

Przerwanie stosowania leku BINATTA
W razie przerwania lub zaprzestania stosowania leku przed zakończeniem leczenia prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe. Należy skontaktować się z lekarzem przed odstawieniem leku.
Zasadniczo nie stwierdza się żadnych objawów niepożądanych po odstawieniu leku, jakkolwiek w rzadkich przypadkach u pacjentów stosujących lek przez pewien czas i po nagłym jego odstawieniu może wystąpić ogólne złe samopoczucie.
Mogą wystąpić następujące objawy:
- niepokój ruchowy, łzawienie, katar, ziewanie, pocenie, dreszcze, bóle mięśni i rozszerzenie źrenic,

- drażliwość, niepokój, bóle pleców, bóle stawów, osłabienie, kolka brzuszna, trudności w zasypianiu, mdłości, brak apetytu, wymioty, biegunka, zwiększenie ciśnienia tętniczego, częstości oddychania i rytmu serca.

W razie wystąpienia powyższych objawów po przerwaniu leczenia należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
Nie należy nagle przerywać stosowania leku, chyba że lekarz tak zalecił. Lekarz poinformuje pacjenta o tym, jak należy odstawić lek. Odstawienie leku może wiązać się ze stopniowym zmniejszaniem 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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ważne działania niepożądane lub objawy, na które trzeba uważać, i co należy zrobić w razie ich wystąpienia:
- Ten lek może wywołać reakcje alergiczne. Objawami mogą być świszczący oddech, trudności w oddychaniu, spuchnięcie powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie, szczególnie obejmujące całe ciało.
- Inne poważne działanie niepożądane stanowi nadmierne zwolnienie i spłycenie oddechu. Występuje ono najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych.

Jeżeli jakiekolwiek z tych ważnych działań niepożądanych dotyczą pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
- mdłości, zaparcia,
- zawroty głowy, senność, bóle głowy.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- brak apetytu, lęk, nastrój depresyjny, zaburzenia snu, nerwowość, niepokój ruchowy, zaburzenia koncentracji,
- drżenie, kurcze mięśniowe,
- napadowe zaczerwienienie twarzy,
- krótki oddech,
- wymioty, biegunka, niestrawność,
- świąd, nadmierne pocenie się, wysypka,
- uczucie osłabienia, zmęczenie, uczucie zmiany temperatury ciała, suchość błon śluzowych, zatrzymanie wody w tkankach (obrzęk).

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- reakcje alergiczne na lek (włączając obrzęk skóry, pokrzywkę i w ciężkich przypadkach trudności z oddychaniem, spadek ciśnienia krwi, zapaść lub wstrząs),
- 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, palpitacje, zmniejszenie ciśnienia tętniczego,
- dyskomfort w obrębie jamy brzusznej,
- pokrzywka,
- trudności z oddawaniem moczu, częstomocz,
- dysfunkcja seksualna,
- zespół odstawienny (patrz „Przerwanie stosowania leku BINATTA"), uczucie nienormalności, drażliwość.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- uzależnienie od leku, zaburzenia myślenia, napady padaczkowe, uczucie zbliżającego się zasłabnięcia, zaburzenia koordynacji,
- niebezpiecznie wolny lub płytki oddech (zahamowanie oddychania),
- zaburzone opróżnianie żołądka,
- uczucie upojenia alkoholowego, uczucie odprężenia.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- majaczenie.

Na ogół prawdopodobieństwo wystąpienia myśli i zachowań samobójczych jest większe u pacjentów z bólem przewlekłym. Dodatkowo, leki stosowane w leczeniu depresji (które mają wpływ na system neuroprzekaźnikowy w mózgu) mogą to ryzyko zwiększyć, szczególnie na początku leczenia. Pomimo tego, że tapentadol także wywiera wpływ na neuroprzekaźniki, dane uzyskane w związku ze stosowaniem leku u ludzi nie dostarczyły dowodów na zwiększenie wspomnianego ryzyka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 BINATTA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 BINATTA

- Substancją czynną leku jest tapentadol.

  BINATTA, 25 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
  Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 25 mg tapentadolu (w postaci fosforanu).

  BINATTA, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
  Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 50 mg tapentadolu (w postaci fosforanu).

  BINATTA, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
  Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 100 mg tapentadolu (w postaci fosforanu).

  BINATTA, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
  Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 150 mg tapentadolu (w postaci fosforanu).

  BINATTA, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
  Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 200 mg tapentadolu (w postaci fosforanu).

  BINATTA, 250 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
  Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 250 mg tapentadolu (w postaci fosforanu).

- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (E 460); hypromeloza (E 464); krzemionka koloidalna bezwodna (E 551); magnezu stearynian.
  Otoczka tabletki: hypromeloza (E 464); glicerol (E 422); talk (E 553b); celuloza mikrokrystaliczna (E 460); tytanu dwutlenek (E 171); żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko moce 25, 100, 150, 200 i 250 mg); żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko moce 25, 100 i 200 mg); żelaza tlenek czarny (E 172) (tylko moce 25, 100, 150, 200 i 250 mg).

Jak wygląda lek BINATTA i co zawiera opakowanie

BINATTA, 25 mg: brązowawe dwuwypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu o podłużnym kształcie (6 mm x 12 mm) z linią podziału po obu stronach.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

BINATTA, 50 mg: białe dwuwypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu o podłużnym kształcie (6 mm x 13 mm) z linią podziału po obu stronach.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

BINATTA, 100 mg: żółtawe dwuwypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu o podłużnym kształcie (7 mm x 14 mm) z linią podziału po obu stronach.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

BINATTA, 150 mg: jasnoczerwone dwuwypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu o podłużnym kształcie (7 mm x 15 mm) z linią podziału po obu stronach.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

BINATTA, 200 mg: żółte dwuwypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu o podłużnym kształcie (8 mm x 16 mm) z linią podziału po obu stronach.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

BINATTA, 250 mg: czerwonobrązowe dwuwypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu o podłużnym kształcie (9 mm x 18 mm) z linią podziału po obu stronach.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek BINATTA jest dostępny w opakowaniach po:

BINATTA, 25 mg
20x1, 30x1, 40x1, 50x1, 54x1, 60x1 lub 100x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w blistrach jednodawkowych, perforowanych, zabezpieczonych przed dostępem dzieci..

BINATTA, 50–250 mg
20x1, 24x1, 30x1, 50x1, 54x1, 60x1 lub 100x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w blistrach jednodawkowych, perforowanych, zabezpieczonych przed dostępem dzieci

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/importer:
Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
Farhnau
79650 Schopfheim
Niemcy

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Stada Pharm sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Tapentadol AL 25 mg Retardtabletten
	Tapentadol AL 50 mg Retardtabletten
	Tapentadol AL 100 mg Retardtabletten
	Tapentadol AL 150 mg Retardtabletten
	Tapentadol AL 200 mg Retardtabletten
	Tapentadol AL 250 mg Retardtabletten
Chorwacja	TAPISTA
Czechy	Taxemba
Dania	Tapentadol STADA

Islandia	Tapentadol STADA 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg; forðahylki
Włochy	Mudol
Holandia	Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte
Norwegia	Tapentadol STADA
Polska	BINATTA
Słowacja	Tapestad retard 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg
Hiszpania	Tapentadol retard STADA 25 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol retard STADA 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol retard STADA 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol retard STADA 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol retard STADA 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol retard STADA 250 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Szwecja	Tapentadol Depot STADA 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg; depottabletter

Data ostatniej aktualizacji ulotki: