

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Adoben, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Adoben, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Adoben, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Adoben, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Adoben, 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, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

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

### **1. Co to jest lek Adoben i w jakim celu się go stosuje**

Tapentadol - substancja czynna leku Adoben - jest silnie działającą substancją przeciwbólową należącą do grupy opioidów. Lek Adoben jest wskazany w leczeniu:

- przewlekłego bólu o dużym nasileniu u osób dorosłych, u których jedynie zastosowanie opioidowego leku przeciwbólowego pozwoli na prawidłowe leczenie;
- przewlekłego bólu o dużym nasileniu u dzieci powyżej 6 lat i młodzieży, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adoben**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Adoben**

- 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 Adoben a inne leki”).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Adoben 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 przyjmować lek Adoben”),

- 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, nalbupinę) 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,
- jeśli pacjent lub osoba z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub substancji nielegalnych („uzależnienie”),
- jeśli pacjent jest palaczem,
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, stan lękowy lub zaburzenie osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych zaburzeń psychicznych.

Ten lek zawiera tapentadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może powodować zmniejszenie skuteczności leku (przyzwyczajeniem organizmu do niego). Może ono także prowadzić do uzależnienia i nadużywania, które może spowodować zagrażające życiu przedawkowanie. Jeśli pacjent obawia się, że może się uzależnić od leku Adoben, ważne jest, aby skonsultować się ze swoim lekarzem. Stosowanie (nawet w dawkach leczniczych) może prowadzić do uzależnienia fizycznego, które może powodować odczuwanie skutków odstawienia oraz nawrót problemów w razie nagłego przerwania leczenia tym lekiem.

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

#### *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 Adoben 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 Adoben 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 Adoben. Lekarz poinformuje pacjenta, czy stosowanie leku Adoben jest dla niego odpowiednie.

Jednoczesne stosowanie leku Adoben i leków uspokajających, takich jak pochodne benzodiazepiny lub leków podobnych do benzodiazepin [np. niektóre tabletki nasenne lub środki uspokajające (np. barbiturany) lub leki przeciwbólowe, takie jak opioidy, morfina i kodeina (również stosowane przeciwkaszlowo), leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwhistaminowe H1, alkohol], zwiększa ryzyko senności, trudności z oddychaniem (hamowanie czynności oddechowej), oraz śpiączki i może zagrażać życiu. W związku z tym jednoczesne stosowanie takich leków należy rozważyć tylko wtedy, gdy nie ma innych dostępnych możliwości leczenia.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Adoben wraz z innymi lekami sedacyjnymi, powinien on ograniczyć dawkę i okres jednoczesnego leczenia.

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.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje gabapentynę lub pregabalinę, lub jakiegokolwiek lek sedacyjny i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki. Może być pomocne poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów przedmiotowych i podmiotowych. Jeśli wystąpią takie objawy, 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 Adoben, 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°C. Jeśli to nastąpi, należy poradzić się lekarza.

Nie zbadano jednoczesnego stosowania leku Adoben z lekami opioidowymi z grupy mieszanych agonistów/antagonistów receptora „mi” (np. pentazocyna, nalbufina) lub częściowych agonistów receptora „mi” (np. buprenorfina). Jest możliwe, że lek Adoben 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 Adoben z silnymi inhibitorami lub induktorami (np. ryfampicyna, fenobarbital, dziurawiec zwyczajny) 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 Adoben 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 Adoben z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Adoben, 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 Adoben:

- w czasie ciąży, chyba, że lekarz zdecyduje 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.
- podczas porodu, ponieważ może spowodować niebezpieczne zwolnienie lub spłycenie oddechu noworodka (zahamowanie oddychania).
- w czasie karmienia piersią, ponieważ lek może być wydzielany z mlekiem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Adoben może powodować senność, zawroty głowy, nieostre widzenie i wpływać na zdolność reakcji. Objawy te mogą wystąpić szczególnie na początku stosowania leku Adoben, 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.

### **Lek Adoben zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak przyjmować lek Adoben**

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

Dawkowanie leku Adoben należy dostosować do nasilenia bólu i osobniczej wrażliwości pacjenta. Należy stosować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

#### **Dorośli**

Zwykle stosowana dawka początkowa to 50 mg, co 12 godzin.

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.

Całkowite dawki dobowe leku Adoben większe niż 500 mg tapentadolu nie są zalecane.

#### **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.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Dawka leku Adoben 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 Adoben u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **Jak i kiedy należy przyjmować lek Adoben**

Lek Adoben należy przyjmować doustnie.

Tabletkę należy połknąć w całości popijając wystarczającą ilością płynu. **Nie można żuć, przełamywać lub rozgniatać tabletki**, ponieważ może to doprowadzić do przedawkowania z powodu zbyt szybkiego uwalniania się leku w organizmie. Lek można przyjmować na czczo lub podczas posiłku.

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

#### **Okres stosowania**

Nie należy stosować tabletek dłużej, niż jest to zalecone przez lekarza.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Adoben**

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 przyjęcia leku Adoben**

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 przyjmowania leku Adoben**

W razie przerwania lub zaprzestania stosowania leku Adoben 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 któregośkolwiek z powyższych objawów 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. U dzieci i młodzieży nie zaobserwowano żadnych dodatkowych działań niepożądanych w porównaniu z działaniami niepożądanymi występującymi u dorosłych.

##### **Ważne działania niepożądane lub objawy, na które trzeba uważać i co należy zrobić w razie ich wystąpienia:**

Ten lek może wywołać reakcje alergiczne włączając 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 jakiegokolwiek 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).

**Niezbędnie 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, niezwykle marzenia sennie, nastrój euforyczny, pogorszony stopień świadomości, pogorszenie pamięci, zaburzenia psychiczne, omdlenia, nadmierne uspokojenie, zaburzenia równowagi, zaburzenia mowy, mrowienie, nieprawidłowe wrażenia skórne (np. cierpienie, 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 przyjmowania leku Adoben”), uczucie nienormalności, drażliwość.

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób): uzależnienie od leku, zaburzenia myślenia, napady padaczkowe, uczucie zbliżającego się zasnienia, zaburzenia koordynacji, niebezpiecznie wolne lub płytkie oddychanie (zahamowanie oddychania), zaburzone opróżnianie żołądka, uczucie upojenia alkoholowego, uczucie odprężenia.

**Częstość nieznana** (częstość 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 neuroprzebieżnikowy w mózgu) mogą to ryzyko zwiększyć, szczególnie na początku leczenia. Pomimo tego, że tapentadol także wywiera wpływ na neuroprzebieżniki, dane uzyskane w związku ze stosowaniem leku u ludzi nie dostarczyły dowodów na zwiększenie wspomnianego ryzyka.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Adoben**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 Adoben

- Substancją czynną leku jest tapentadol.

#### Adoben, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 50 mg tapentadolu (w postaci tapentadolu maleinianu półwodnego).

#### Adoben, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 100 mg tapentadolu (w postaci tapentadolu maleinianu półwodnego).

#### Adoben, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 150 mg tapentadolu (w postaci tapentadolu maleinianu półwodnego).

#### Adoben, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 200 mg tapentadolu (w postaci tapentadolu maleinianu półwodnego).

#### Adoben, 250 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 250 mg tapentadolu (w postaci tapentadolu maleinianu półwodnego).

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

- Rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian,
- Otoczka tabletki: hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, triacetyna, żelaza tlenek, żółty (E 172) (tylko dla mocy 100 mg, 150 mg, 200 mg i 250 mg), żelaza tlenek, czerwony (E 172) (tylko dla mocy 150 mg, 200 mg i 250 mg), żelaza tlenek, czarny (E 172) (tylko dla mocy 250 mg).

### Jak wygląda lek Adoben i co zawiera opakowanie

Adoben, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem T1 na jednej stronie tabletki.

Wymiary tabletki: około 16 mm x 8,5 mm.

Adoben, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Jasnobrązowawożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem T2 na jednej stronie tabletki.

Wymiary tabletki: około 16 mm x 8,5 mm.

Adoben, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Jasnoróżowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem T3 na jednej stronie tabletki.

Wymiary tabletki: około 16 mm x 8,5 mm.

Adoben, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Jasnobrązowawopomarańczowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem T4 na jednej stronie tabletki.

Wymiary tabletki: około 18 mm x 8 mm.

Adoben, 250 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Różowawe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem T5 na jednej stronie tabletki.

Wymiary tabletki: około 18 mm x 8 mm.

Lek Adoben jest dostępny w pojemniku z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, umieszczonym w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 20 (tylko dla mocy 50 mg), 30, 60 (2 x 30) lub 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

**Wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven,  
Niemcy

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|                                                 |                       |
|-------------------------------------------------|-----------------------|
| Słowenia, Czechy, Chorwacja, Irlandia, Słowacja | Apeneta               |
| Niemcy                                          | Tapendolor            |
| Włochy                                          | Tapentadolo Krka      |
| Dania, Hiszpania, Portugalia, Norwegia          | Tapentadol Krka       |
| Szwecja                                         | Tapentadol Depot Krka |
| Węgry, Polska                                   | Adoben                |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.09.2025**