

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tapendolor 50 mg Retardtabletten

Tapendolor 100 mg Retardtabletten

Tapendolor 150 mg Retardtabletten

Tapendolor 200 mg Retardtabletten

Tapendolor 250 mg Retardtabletten

Tapentadol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Tapendolor und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tapendolor beachten?**
 - 3. Wie ist Tapendolor einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Tapendolor aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Tapendolor und wofür wird es angewendet?

Tapentadol – der Wirkstoff in Tapendolor – ist ein starkes Schmerzmittel, das der Gruppe der Opioide angehört.

Tapendolor wird zur Behandlung von starken, chronischen Schmerzen bei Erwachsenen angewendet, die nur mit Opioid-Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können.

Retardtablette bedeutet, dass der Wirkstoff langsam aber gleichmäßig in die Blutbahn freigesetzt wird. Daher wirkt das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum, sodass Sie das Arzneimittel nur zweimal pro Tag einzunehmen brauchen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tapendolor beachten?

Tapendolor darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tapentadol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Asthma leiden oder Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach ist (Atemdepression, Hyperkapnie (anormal erhöhte Kohlendioxid-Spiegel im Blut)).
- wenn Sie keine Darmbewegung haben, was sich durch schwerwiegende Verstopfung und Blähungen, die von Schmerzen oder Unwohlsein im Unterbauch begleitet sein können, äußert.
- wenn Sie eine akute Vergiftung durch Alkohol, Schlaftabletten, Schmerzmittel oder Arzneimittel mit Wirkung auf Stimmungslage und Gefühlsleben haben (siehe „Einnahme von Tapendolor mit zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tapendolor einnehmen,

- wenn Ihre Atmung langsam oder flach ist.
- wenn Sie unter erhöhtem Hirndruck oder Bewusstseinsstörungen leiden.

- nach einer Kopfverletzung oder einem Hirntumor.
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben (siehe „Wie ist Tapendolor einzunehmen?“).
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsen- oder Gallengangserkrankung leiden, einschließlich einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zu der Gruppe der sogenannten gemischten μ -Opioid-Rezeptor-Agonisten/-Antagonisten (z. B. Pentazocin, Nalbuphin) oder der sogenannten partiellen μ -Opioid-Rezeptor-Agonisten (z. B. Buprenorphin) gehören.
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen oder wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie das Risiko für das Auftreten eines Krampfanfalls erhöhen.
- wenn Sie zu Arzneimittelmisbrauch neigen oder arzneimittelabhängig sein, da Tapendolor zu Abhängigkeit führen kann. In diesem Fall dürfen Sie die Tabletten nur kurzzeitig und unter strenger ärztlicher Kontrolle einnehmen.
- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.

- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Dieses Arzneimittel enthält Tapentadol, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Einnahme von Opioiden gegen Schmerzen kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran). Sie kann auch zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. Wenn Sie Bedenken haben, dass Sie von [Name des Arzneimittels] abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihre Ärztin/Ihren Arzt. Die Einnahme (auch in therapeutischen Dosen) kann zu einer körperlichen Abhängigkeit führen, die bei plötzlichem Absetzen des Arzneimittels Entzugsserscheinungen und ein Wiederauftreten der Schmerzen zur Folge haben kann.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tapendolor kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs,

nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Kinder und Jugendliche

Tapendolor wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Tapendolor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Arzneimittel Sie bedenkenlos zusammen mit Tapendolor einnehmen können.

- Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krampfanfälle auslösen können, wie z.B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen,

wenn Sie gleichzeitig Tapendolor einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tapendolor für Sie geeignet ist.

- Die gleichzeitige Anwendung von Tapendolor und Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepinen oder verwandte Arzneimittel (bestimmte Schlaftabletten oder Beruhigungsmittel (z.B. Barbiturate) oder Schmerzmittel, wie Opioide, Morphin und Kodein (auch als Arzneimittel zur Behandlung von Husten), Antipsychotika, H1-Antihistaminika, Alkohol), erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
- Wenn Ihr Arzt jedoch Tapendolor zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Arzneimitteln gegen Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angststörungen (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko für eine Opioid-Überdosierung und Atemdepression und kann lebensbedrohlich sein.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin oder anderesedierenden Arzneimittel einnehmen und halten Sie sich genau an die

Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

- Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Serotoninspiegel beeinflussen (z.B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) wenden Sie sich an Ihren Arzt bevor Sie Tapendolor einnehmen, da über das Auftreten eines sogenannten Serotonin-Syndroms berichtet wurde. Ein Serotonin-Syndrom stellt einen seltenen, jedoch lebensbedrohlichen Zustand dar. Anzeichen sind unwillkürliche, rhythmische Muskelzuckungen, einschließlich der Augenmuskeln, Unruhe, starkes Schwitzen, Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung und eine Körpertemperatur von über 38 C. Ihr Arzt kann Sie diesbezüglich beraten.
- Es ist möglich, dass Tapendolor nicht ausreichend wirkt, falls es zusammen mit opioidähnlichen Arzneimitteln (z.B. solchen, die Pentazocin, Nalbuphin oder Buprenorphin enthalten) eingenommen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zurzeit mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.
- Die Einnahme von Tapendolor zusammen mit Arzneimitteln, die bestimmte Enzyme beeinflussen, die für die Ausscheidung von Tapentadol aus Ihrem Körper erforderlich sind (z.B. Rifampicin, Phenobarbital, Johanniskraut), kann die Wirkung von

Tapendolor beeinflussen oder Nebenwirkungen verursachen. Das kann insbesondere dann auftreten, wenn die Anwendung dieser anderen Arzneimittel begonnen oder beendet wird.

- Tapendolor soll nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Einnahme von Tapendolor zusammen mit Alkohol

Trinken Sie während der Einnahme von Tapendolor keinen Alkohol, da einige Nebenwirkungen, wie z.B. Schläfrigkeit, verstärkt auftreten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Tapendolor nicht ein:

- wenn Sie schwanger sind, außer auf Anweisung Ihres Arztes.
- Bei Anwendung über längere Zeiträume während der Schwangerschaft kann Tapentadol beim Neugeborenen zu Entzugssymptomen führen, die für das Neugeborene lebensbedrohlich sein können, falls diese nicht erkannt und von einem Arzt behandelt werden.
- Wenn Sie stillen, da der Wirkstoff möglicherweise in die Muttermilch ausgeschieden wird.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Tapendolor schwanger werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Während der Geburt, da es bei dem Neugeborenen zu einer bedrohlich verlangsamten oder flachen Atmung führen kann (Atemdepression).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich schläfrig oder benommen fühlen, verschwommen sehen oder ein verlangsamtes Reaktionsvermögen unter der Einnahme von Tapendolor an sich feststellen, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Diese Auswirkungen können insbesondere zu Beginn der Einnahme von Tapendolor auftreten, wenn sich Ihre Dosierung ändert, oder wenn Sie Alkohol trinken oder Beruhigungsmittel einnehmen.

Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

Tapendolor enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tapendolor einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die Dosierung und das Dosierungsintervall von Tapendolor der Stärke Ihrer Schmerzen (Schmerzintensität) und Ihrem persönlichen Schmerzempfinden entsprechend anpassen. Im Allgemeinen sollte die niedrigste schmerzlindernde Dosis eingenommen werden.

Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 50 mg, ca. alle 12 Stunden.

Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine andere, besser geeignete Dosis verordnen und/oder andere Einnahmeintervalle vorschlagen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieser Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Tapendolor sollte zweimal täglich, ca. alle 12 Stunden, eingenommen werden.

Die Einnahme von insgesamt mehr als 500 mg Tapentadol pro Tag wird nicht empfohlen.

Wie und wann sollten Sie Tapendolor einnehmen?

Tapendolor ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Tabletten auf nüchternen Magen oder auch zu der Mahlzeit einnehmen. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut, zerbrochen oder zerkleinert werden, da dies zu einer Überdosierung führen kann, weil Tapentadol zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt wird.

Die leere Hülle der Tablette wird möglicherweise nicht vollständig verdaut und kann im Stuhl sichtbar sein. Dies ist kein Grund zur Besorgnis, da der Wirkstoff der Tablette bereits in den Körper aufgenommen wurde, und was Sie sehen, ist lediglich die leere Hülle.

Wie lange sollten Sie Tapendolor einnehmen?

Nehmen Sie die Tabletten nicht länger ein als von Ihrem Arzt verordnet.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 65 Jahre) ist normalerweise keine Dosisanpassung erforderlich. Falls nötig kann Ihr Arzt Ihre Dosis oder das Dosierungsintervall anpassen.

Leber- oder Nierenfunktionsstörung

Nehmen Sie Tapendolor nicht ein, wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden.

Sollten Sie mäßige Störungen der Leberfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis oder das Dosierungsintervall anpassen.

Bei leichten Leberfunktionsstörungen oder einer leichten bis mäßigen Störung der Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Tapendolor wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Tapendolor eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme zu großer Mengen Tapendolor kann lebensbedrohlich sein.

Im Falle einer Überdosierung sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt werden, auch wenn Sie sich gut fühlen.

Durch sehr hohe Dosen Tapendolor kann Folgendes auftreten:

- Verengung der Pupillen
- Erbrechen
- Blutdruckabfall
- beschleunigter Herzschlag
- Bewusstseinsstörungen, Kollaps oder tiefe Bewusstlosigkeit (Koma)
- Bedrohlich verlangsamte oder flache Atmung oder Atemstillstand.

Wenn Sie die Einnahme von Tapendolor vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Tabletten vergessen haben, werden Ihre Schmerzen wahrscheinlich erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie bisher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tapendolor abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, treten Ihre Schmerzen wahrscheinlich wieder auf. Möchten Sie die Behandlung abbrechen, wenden Sie sich bitte vorher an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung keine Entzugssymptome nach sich ziehen. Gelegentlich kann es jedoch bei Patienten, die die Tabletten einige Zeit eingenommen haben, zu Unwohlsein führen, wenn sie die Einnahme abrupt beenden.

Es können folgende Symptome auftreten:

- Unruhe, Reizbarkeit, Angstzustände, Schwäche, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Ebrechen, Durchfall
- Tränende Augen, laufende Nase, vergrößerte Pupillen (Pupillenweiterung)
- Schlafstörungen, Gähnen

- Schwitzen, Frösteln
- Muskel- oder Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Bauchkrämpfe
- Blutdruckanstieg, erhöhte Atemfrequenz oder beschleunigter Herzschlag.

Wenn eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung mit Tapendolor bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Anweisung Ihres Arztes. Falls Ihr Arzt das Absetzen der Tabletten anordnet, wird er Ihnen den Ablauf erklären. Das kann auch eine schrittweise Verringerung der Dosis beinhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen oder Symptome, auf die Sie achten und wie Sie darauf reagieren müssen:

- Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen verursachen, einschließlich Schwellungen unter der Haut, Nesselsucht und in schweren Fällen Atembeschwerden, Abfall des Blutdrucks, Kollaps oder Schock (gelegentlich). Symptome können pfeifende Atemgeräusche, Schwierigkeiten beim Atmen, Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz, insbesondere solcher, der den ganzen Körper betreffen kann, sein.
- Eine weitere ernstzunehmende Nebenwirkung ist ein Zustand, bei dem die Atmung langsamer oder schwächer ist als erwartet (selten). Das tritt am häufigsten bei älteren und geschwächten Patienten auf.

Falls Sie von diesen wichtigen Nebenwirkungen betroffen sind, kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Verstopfung
- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderter Appetit, Angstzustände, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen
- Schlafstörungen, Müdigkeit oder Erschöpfung (Fatigue), Schwächegefühl, Zittern, Muskelzucken, Kurzatmigkeit
- Depressive Verstimmung, Nervosität, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörung

- Hitzegefühl (Erröten), vermehrtes Schwitzen, Empfinden von Schwankungen der Körpertemperatur, trockene Stellen an Nasenlöchern, Mund, Lippe, Augenlidern, Ohren, Genitalien und After.
- Juckreiz, Hautausschlag
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gewichtsverlust
- Vermindertes Bewusstsein für Raum, Zeit oder Identität (Desorientiertheit), Verwirrtheit, Erregbarkeit (Agitiertheit), Wahrnehmungsstörungen, ungewöhnliche Träume, Vergesslichkeit, mentale Beeinträchtigung
- Euphorische Stimmung (Euphorie), Bewusstseinsstörungen, Ohnmacht, Sedierung, Gleichgewichtsstörungen, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl
- Abnorme Hautempfindungen (z.B. Kribbeln, Prickeln), Hautreaktionen (Nesselsucht)
- Sehstörungen
- Beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, erniedrigter Blutdruck
- Bauchbeschwerden, verzögertes Wasserlassen, häufiges Wasserlassen
- Sexuelle Funktionsstörung
- Arzneimittelentzugssyndrom (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tapendolor abbrechen“)

- Sich sonderbar fühlen, Reizbarkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Arzneimittelabhängigkeit
- Abnormes Denken, epileptische Anfälle, sich einer Ohnmacht nahe fühlen, Koordinationsstörungen, Trunkenheitsgefühl, Gefühl der Entspannung
- Verzögerte Magenentleerung (gestörte Magenentleerung).

Nicht bekannt

- Delirium

Allgemein ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten bei Patienten erhöht, die unter chronischen Schmerzen leiden. Zusätzlich können Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (die eine Wirkung auf die Botenstoffe im Gehirn haben) dieses Risiko erhöhen, insbesondere zu Beginn einer Behandlung. Obwohl auch Tapentadol Botenstoffe im Gehirn beeinflusst, geben die Daten zur Anwendung von Tapentadol beim Menschen keinen Anhalt für das Vorliegen eines solchen erhöhten Risikos.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tapendolor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tapendolor enthält

- Der Wirkstoff ist Tapentadol.

Tapendolor 50 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 50 mg Tapentadol (als Tapentadolmaleat-Hemihydrat).

Tapendolor 100 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 100 mg Tapentadol (als Tapentadolmaleat-Hemihydrat).

Tapendolor 150 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 150 mg Tapentadol (als Tapentadolmaleat-Hemihydrat).

Tapendolor 200 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 200 mg Tapentadol (als Tapentadolmaleat-Hemihydrat).

Tapendolor 250 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 250 mg Tapentadol (als Tapentadolmaleat-Hemihydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Macrogol 3000, Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) (*nur Tapendolor 100 mg, 150 mg, 200 mg und 250 mg*), Eisen(III)-oxid (E172) (*nur Tapendolor 150 mg, 200 mg und 250 mg*), Eisen(II,III)-oxid (E172) (*nur Tapendolor 250 mg*)

- (Siehe Abschnitt 2 „Tapendolor enthält Lactose“)

Wie Tapendolor aussieht und Inhalt der Packung

Retardtablette

Tapendolor 50 mg Retardtabletten

Weißer oder fast weißer, ovale, bikonvexe, filmüberzogene Tabletten mit „T1“ auf einer Seite der Tablette gekennzeichnet. Tablettenmaße: ca. 16 mm x 8,5 mm.

Tapendolor 100mg Retardtabletten

Blassbräunlich-gelbe, ovale, bikonvexe, filmüberzogene Tabletten mit „T2“ auf einer Seite der Tablette gekennzeichnet. Tablettenmaße: ca. 16 mm x 8,5 mm.

Tapendolor 150mg Retardtabletten

Blassrosa, ovale, bikonvexe, filmüberzogene Tabletten mit „T3“ auf einer Seite der Tablette gekennzeichnet. Tablettenmaße: ca. 16 mm x 8,5 mm.

Tapendolor 200mg Retardtabletten

Blassbräunlich-orange, ovale, bikonvexe, filmüberzogene Tabletten mit „T4“ auf einer Seite der Tablette gekennzeichnet. Tablettenmaße: ca. 18 mm x 8 mm.

Tapendolor 250mg Retardtabletten

Blassrosa, ovale, bikonvexe, filmüberzogene Tabletten mit der Markierung „T5“ auf einer Seite der Tablette. Tablettenmaße: ca. 18 mm x 8 mm.

Tapendolor ist in Tablettenbehältnissen (HDPE) mit manipulationssicherem kindergesichertem Verschluss (PP) erhältlich.

Packungen mit 20 (*nur Tapendolor 50 mg*), 30, 60 (2 x 30) oder 100 Retardtabletten in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Slowenien	Apeneta 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
	Apeneta 100 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
	Apeneta 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
	Apeneta 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
	Apeneta 250 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Tschechische Republik	Apeneta
Deutschland	Tapendolor 50 mg Retardtabletten
	Tapendolor 100 mg Retardtabletten
	Tapendolor 150 mg Retardtabletten
	Tapendolor 200 mg Retardtabletten
	Tapendolor 250 mg Retardtabletten
Dänemark	Tapentadol Krka
Spanien	Tapentadol Krka 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
	Tapentadol Krka 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
	Tapentadol Krka 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Kroatien	Apeneta 50 mg tablete s produženim oslobađanjem
	Apeneta 100 mg tablete s produženim oslobađanjem
	Apeneta 150 mg tablete s produženim oslobađanjem
	Apeneta 200 mg tablete s produženim oslobađanjem
	Apeneta 250 mg tablete s produženim oslobađanjem
Ungarn	Adoben 50 mg retard tabletta
	Adoben 100 mg retard tabletta
	Adoben 150 mg retard tabletta
	Adoben 200 mg retard tabletta
	Adoben 250 mg retard tabletta
Irland	Apeneta 50 mg prolonged-release tablets
	Apeneta 100 mg prolonged-release tablets
	Apeneta 150 mg prolonged-release tablets
	Apeneta 200 mg prolonged-release tablets
	Apeneta 250 mg prolonged-release tablets
Italien	Tapentadol Krka
Polen	Adoben
Portugal	Tapentadol Krka
Schweden	Tapentadol Depot Krka, 50 mg depottablett
	Tapentadol Depot Krka, 100 mg depottablett
	Tapentadol Depot Krka, 150 mg depottablett
	Tapentadol Depot Krka, 200 mg depottablett
	Tapentadol Depot Krka, 250 mg depottablett
Slowakei	Apeneta 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
	Apeneta 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
	Apeneta 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
	Apeneta 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
	Apeneta 250 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Norwegen	Tapentadol Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.