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.
– starken, chronischen Schmerzen bei Kindern über 6 Jahren und Jugendlichen 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).
– wenn Sie an einer Darmlähmung leiden.
– wenn Sie eine akute Vergiftung durch Alkohol, Schlaftabletten, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkung auf Stimmungslage und Gefühlsleben) haben (siehe „Einnahme von Tapendolor 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 bis hin zum Koma 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.
- 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.
- 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 Entzugserscheinungen und ein Wiederauftreten der Schmerzen zur Folge haben kann.

Tapendolor kann körperlich und seelisch abhängig machen. Sollten Sie zu Arzneimittelmissbrauch neigen oder arzneimittelabhängig sein, dürfen Sie die Tabletten nur kurzzeitig und unter strenger ärztlicher Kontrolle einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche mit Adipositas sollten umfassend überwacht und die empfohlene Höchstdosis sollte nicht überschritten werden

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren.

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.

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.

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.

Die Einnahme von Tapendolor zusammen mit anderen Arzneimitteln, die zu der Gruppe der gemischten μ-Opioid-Rezeptor-Agonisten/-Antagonisten (z. B. Pentazocin, Nalbuphin) oder der partiellen μ-Opioid-Rezeptor-Agonisten (z. B. Buprenorphin)

gehören, ist nicht untersucht worden. Es ist möglich, dass Tapendolor nicht ausreichend wirkt, falls es zusammen mit einem dieser Arzneimittel eingenommen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zurzeit mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Die Einnahme von Tapendolor zusammen mit starken Hemmern oder Verstärkern (z. B. Rifampicin, Phenobarbital, Johanniskraut) von bestimmten, körpereigenen Enzymen, die für die Ausscheidung von Tapentadol aus Ihrem Körper wichtig sind, kann die Wirkung von Tapentadol beeinflussen oder Nebenwirkungen verursachen. Das kann insbesondere dann auftreten, wenn die Anwendung dieser anderen Arzneimittel begonnen oder beendet wird. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Tapendolor soll nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen wirken) eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen beziehungsweise innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben.

ei Einnahme von Tapendolor zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tapendolor keinen Alkohol, da einige Nebenwirkungen, wie z. B. Schläfrigkeit, verstärkt auftreten können. Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung dieses Arzneimittels.

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.
- während der Geburt, da es bei dem Neugeborenen zu einer bedrohlich verlangsamten oder flachen Atmung führen kann (Atemdepression).
- während der Stillzeit, da der Wirkstoff möglicherweise in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tapendolor kann Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen sowie Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Dies kann insbesondere zu Beginn der Einnahme von Tapendolor der Fall sein, wenn Ihr Arzt die Dosierung ändert, Sie Alkohol trinken oder Beruhigungsmittel einnehmen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Auto fahren beziehungsweise 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 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 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.

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

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 65 Jahre) ist üblicherweise keine Dosisanpassung erforderlich. Möglicherweise wird bei einigen Patienten dieser Altersgruppe der Wirkstoff Tapentadol verzögert ausgeschieden. Sollte dies bei Ihnen zutreffen, kann Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls ein anderes Einnahmeschema empfehlen.

Leber- und Nierenfunktionsstörung (Insuffizienz)

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollten diese Tabletten nicht einnehmen. Sollten Sie mäßige Störungen der Leberfunktion haben, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Einnahmeschema empfehlen. Bei leichten Leberfunktionsstörungen ist eine Anpassung der Dosierung nicht notwendig.

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollten diese Tabletten nicht einnehmen. Bei einer leichten bis mäßigen Störung der Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosis von Tapendolor für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis unter 18 Jahren ist abhängig vom Alter und Körpergewicht.

Die richtige Dosis wird von Ihrem Arzt bestimmt. Eine Gesamtdosis von 500 mg pro Tag, d. h. 250 mg alle 12 Stunden, sollte nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche mit Nieren- oder Leberproblemen sollten diese Tabletten nicht einnehmen.

Tapendolor ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet.

Wie und wann sollten Sie Tapendolor einnehmen?

Tapendolor ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten immer als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Die Tabletten dürfen nicht gekaut, gebrochen oder zerkleinert werden – das kann zu einer Überdosierung führen, weil der Wirkstoff zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt wird.

Die Tabletten können auf nüchternen Magen oder auch zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

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.

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

Nach Einnahme von sehr hohen Dosen kann Folgendes auftreten:

– Pupillenverengung (stecknadelkopfgroße Pupillen), Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhter Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptische Krampfanfälle, bedrohlich verlangsamte oder flache Atmung oder Atemstillstand

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

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 Nachwirkungen haben. 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, tränende Augen, laufende Nase, Gähnen, Schwitzen, Frösteln, Muskelschmerzen und Pupillenerweiterung,
– Reizbarkeit, Angstzustände, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Schwäche, Bauchkrämpfe, Schlafstörungen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Blutdruckanstieg, erhöhte Atemfrequenz sowie beschleunigter Herzschlag.

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

Sie sollten ohne Anweisung des Arztes die Einnahme des Arzneimittels nicht plötzlich

abbrechen. Falls der 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. Bei Kindern und Jugendlichen wurden im Vergleich zu Erwachsenen keine zusätzlichen Nebenwirkungen beobachtet.

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

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen verursachen. Symptome können pfeifende Atemgeräusche, Schwierigkeiten beim Atmen, Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz, besonders 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. 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, Kopfschmerz.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Verminderter Appetit, Ängstlichkeit, depressive Verstimmung, Schlafstörungen, Nervosität, Ruhelosigkeit, Aufmerksamkeitsstörung, Zittern, Muskelzucken, Erröten, Kurzatmigkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Juckreiz, verstärktes Schwitzen, Hautausschlag, Schwächegefühl, Müdigkeit, Empfinden von Schwankungen der Körpertemperatur, trockene Schleimhäute, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Arzneimittelallergie (einschließlich Schwellung des Gesichts und der Schleimhäute im Mund und Rachenraum [Angioödem] und in schweren Fällen Atembeschwerden, Abfall des Blutdrucks, Kollaps oder Schock), Gewichtsverlust, Desorientiertheit, Verwirrtheit, Erregbarkeit (Agitiertheit), Wahrnehmungsstörungen, ungewöhnliche Träume, euphorische Stimmung, Bewusstseinsstörungen, Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, mentale Beeinträchtigung, Ohnmacht, Sedierung, Gleichgewichtsstörungen, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, abnorme Hautempfindungen (z. B. Kribbeln, Prickeln), Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag,

verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen, erniedrigter Blutdruck, Bauchbeschwerden, Nesselsucht, verzögertes Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, sexuelle Funktionsstörung, Arzneimittelentzugssyndrom (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tapendolor abbrechen“), Störungen des Allgemeinbefindens, Reizbarkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Arzneimittelabhängigkeit, abnormes Denken, epileptischer Anfall, sich einer Ohnmacht nahe fühlen, abnorme Koordination, bedrohlich langsame oder flache Atmung (Atemdepression), gestörte Magenentleerung, Trunkenheitsgefühl, Gefühl der Entspannung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): 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 H_2O (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

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

Tapendolor 100 mg Retardtabletten

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

Tapendolor 150 mg Retardtabletten

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

Tapendolor 200 mg Retardtabletten

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

Tapendolor 250 mg 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

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 5

27472 Cuxhaven

Deutschland

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 produljenim oslobađanjem Apeneta 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem Apeneta150 mg tablete s produljenim oslobađanjem Apeneta 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem Apenetan 250 mg tablete s produljenim 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	Tapentadolo Krka
Polen	Adoben
Portugal	Tapentadol Krka

Schweden	Tapentadol Depot Krka, 50 mg depot-tablett Tapentadol Depot Krka, 100 mg depot-tablett Tapentadol Depot Krka, 150 mg depot-tablett Tapentadol Depot Krka, 200 mg depot-tablett Tapentadol Depot Krka, 250 mg depot-tablett

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 Februar 2025.

PatienteninfoService /