

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



Tapentadol neuraxpharm® 25 mg Retardtabletten
Tapentadol neuraxpharm® 50 mg Retardtabletten
Tapentadol neuraxpharm® 100 mg Retardtabletten
Tapentadol neuraxpharm® 150 mg Retardtabletten
Tapentadol neuraxpharm® 200 mg Retardtabletten
Tapentadol neuraxpharm® 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 Tapentadol neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tapentadol neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Tapentadol neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tapentadol neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tapentadol neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Tapentadol – der Wirkstoff in Tapentadol neuraxpharm – ist ein starkes Schmerzmittel, das der Gruppe der Opioide angehört. Tapentadol neuraxpharm wird zur Behandlung von starken, chronischen Schmerzen bei Erwachsenen angewendet, die nur mit Opioid-Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tapentadol neuraxpharm beachten?

Tapentadol neuraxpharm 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 Tapentadol neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tapentadol neuraxpharm 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 Tapentadol neuraxpharm 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 andere Arzneimittel einnehmen, die ihrerseits das Risiko für Krampfanfälle erhöhen, da das Risiko für das Auftreten eines Krampfanfalls erhöht sein kann.
- wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- wenn Sie Raucher sind.
- wenn Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden

Dieses Arzneimittel enthält Tapentadol, das zur Gruppe der Opioide gehört. Die wiederholte Anwendung opioïdhaltiger Schmerzmittel kann zur Folge haben, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (Sie gewöhnen sich daran), und auch zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Tapentadol neuraxpharm abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt. Die Anwendung kann (auch bei therapeutischen Dosierungen) zu körperlicher Abhängigkeit führen, mit dem Ergebnis, dass es zu Entzugssymptomen und einem Wiederauftreten Ihrer Beschwerden kommen kann, wenn Sie das Arzneimittel plötzlich absetzen.

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

Schlafbezogene Atmungsstörungen
Tapentadol neuraxpharm kann schlafbezogene Atmungsstörungen 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 Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Einnahme von Tapentadol neuraxpharm 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 gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tapentadol neuraxpharm einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tapentadol neuraxpharm für Sie geeignet ist.

Die gleichzeitige Anwendung von Tapentadol neuraxpharm und sedierenden Arzneimitteln, wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Medikamenten (bestimmte Schlaftabletten oder Beruhigungsmittel [z.B. Barbiturate] oder Schmerzmittel, wie Opioide, Morphin und Kodein [auch als Medikament gegen Husten], Antipsychotika, H1-Antihistaminika, Alkohol), erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen. Wenn Ihr Arzt jedoch Tapentadol neuraxpharm zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angst (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko einer Opioid-Überdosierung und Atemdepression und kann lebensbedrohlich sein. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Gabapentin, Pregabalin oder andere sedierende Arzneimittel einnehmen, und halten

Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes streng ein. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige 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 Tapentadol neuraxpharm 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 Tapentadol neuraxpharm 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 Tapentadol neuraxpharm 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 Tapentadol neuraxpharm 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.

Tapentadol neuraxpharm 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.

Einnahme von Tapentadol neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tapentadol neuraxpharm 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 dieses Arzneimittel 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 Stillzeit, da der Wirkstoff möglicherweise in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Die Anwendung von Tapentadol neuraxpharm wird nicht empfohlen

- 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

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

3. Wie ist Tapentadol neuraxpharm 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 empfohlene Dosis beträgt 50 mg zweimal täglich, etwa alle 12 Stunden. Die Einnahme von insgesamt mehr als 500 mg Tapentadol pro Tag wird nicht empfohlen. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine andere, besser geeignete Dosis verschreiben und/oder andere Einnahmetermine 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.

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
Tapentadol neuraxpharm ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Wie und wann sollten Sie Tapentadol neuraxpharm einnehmen?

Tapentadol neuraxpharm ist zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten immer als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tabletten dürfen nicht gekaut oder zerkleinert werden - das kann zu einer Überdosierung führen, weil der Wirkstoff zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt wird.

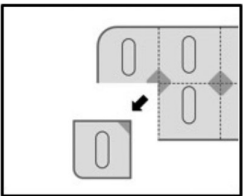
Die Tabletten können auf nüchternen Magen oder auch zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

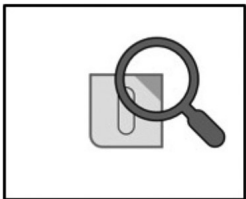
Die Tablettenmatrix der Tablette könnte nicht vollständig verdaut worden sein und kann ggf. im Stuhl wiedergefunden werden. Dies ist kein Grund zur Besorgnis, da der Wirkstoff der Tablette bereits in den Körper aufgenommen wurde, und was Sie sehen, ist lediglich die leere Hülle.

Anleitung zum Öffnen der Blisterpackung
Dieses Arzneimittel ist in einer kindergesicherten perforierten Einzeldosis-Blisterpackung verpackt. Sie können die Tabletten nicht durch die Blisterfolie drücken. Bitte sehen Sie sich die folgende Anleitung zum Öffnen der Blisterpackung an.

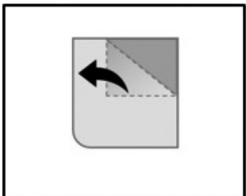
1. Trennen Sie eine einzelne Dosis entlang der Perforation ab.



2. Dadurch wird ein nicht versiegelter Bereich zugänglich, welcher sich an der Stelle befindet, an der sich die perforierten Linien gekreuzt haben.



3. Ziehen Sie an der nicht versiegelten Stelle die Deckfolie ab.



Wie lange sollten Sie Tapentadol neuraxpharm einnehmen?

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tapentadol neuraxpharm 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 Tapentadol neuraxpharm vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Tapentadol neuraxpharm abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, treten die 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.

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 unter der Haut, Nesselsucht 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
- Arzneimittelenzuggssyndrom (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tapentadol neuraxpharm abbrechen“), Störungen des Allgemeinbefindens, Reizbarkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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 Selbstmordgedanken und entsprechendem Verhalten bei Patienten erhöht, die unter chronischen Schmerzen leiden. Zusätzlich können bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (die eine Wirkung auf die Botenstoffe im Gehirn haben) dieses Risiko besonders zu Beginn einer Behandlung erhöhen. Obwohl Tapentadol auch 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 Tapentadol neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Tapentadol neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Tapentadol.

Tapentadol neuraxpharm 25 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält Tapentadolphosphat entsprechend 25 mg Tapentadol.

Tapentadol neuraxpharm 50 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält Tapentadolphosphat entsprechend 50 mg Tapentadol.

Tapentadol neuraxpharm 100 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält Tapentadolphosphat entsprechend 100 mg Tapentadol.

Tapentadol neuraxpharm 150 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält Tapentadolphosphat entsprechend 150 mg Tapentadol.

Tapentadol neuraxpharm 200 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält Tapentadolphosphat entsprechend 200 mg Tapentadol.

Tapentadol neuraxpharm 250 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält Tapentadolphosphat entsprechend 250 mg Tapentadol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose (E460), Hypromellose (E464), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Tablettenfilm:
Hypromellose (E464), Glycerol (E422), Talkum (E553b), mikrokristalline Cellulose (E460), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172) (*nur 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg Stärke*), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) (*nur 25 mg, 100 mg, 200 mg Stärke*), Eisen(II,III)-oxid (E172) (*nur 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg Stärke*)

Wie Tapentadol neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Tapentadol neuraxpharm 25 mg
Bräunliche, längliche, bikonvexe Retardtabletten (6 mm x 12 mm) mit beidseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tapentadol neuraxpharm 50 mg
Weiße, längliche, bikonvexe Retardtabletten (6 mm x 13 mm) mit beidseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tapentadol neuraxpharm 100 mg
Gelbliche, längliche, bikonvexe Retardtabletten (7 mm x 14 mm) mit beidseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tapentadol neuraxpharm 150 mg
Hell-rote, längliche, bikonvexe Retardtabletten (7 mm x 15 mm) mit beidseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tapentadol neuraxpharm 200 mg
Gelbe, längliche, bikonvexe Retardtabletten (8 mm x 16 mm) mit beidseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tapentadol neuraxpharm 250 mg
Rötlich-braune, längliche, bikonvexe Retardtabletten (9 mm x 18 mm) mit beidseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tapentadol neuraxpharm ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Tapentadol neuraxpharm 25 mg
20x1, 30x1, 40x1, 50x1, 54x1, 60x1 oder 100x1 Retardtabletten in kindergesicherten perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.

Tapentadol neuraxpharm 50 mg
20x1, 24x1, 28x1, 30x1, 50x1, 54x1, 56x1, 60x1 oder 100x1 Retardtabletten in kindergesicherten perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.

Tapentadol neuraxpharm 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg
20x1, 24x1, 30x1, 50x1, 54x1, 56x1, 60x1 oder 100x1 Retardtabletten in kindergesicherten perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland Tapentadol neuraxpharm 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg Retardtabletten

Irland: Tapimio 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg prolonged-release tablets

Schweden: Tapimio Depot 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg depottabletter

Spanien: Tapimio 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg comprimidos de liberación prolongada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.