

Tapentadol STADA® 50 mg Filmtabletten

Tapentadol STADA® 100 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Tapentadol STADA® und wofür wird es angewendet?

Tapentadol – der Wirkstoff in Tapentadol STADA® – ist ein starkes Schmerzmittel, das der Gruppe der Opiode angehört. Tapentadol STADA® wird zur Behandlung von mäßig starken bis starken, akuten Schmerzen bei Erwachsenen angewendet, die nur mit Opioid-Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können.

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

Tapentadol STADA® 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 Alkoholvergiftung haben oder zu viele Schlaftabletten, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkung auf Stimmungslage und Gefühlsleben) eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tapentadol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tapentadol STADA® einnehmen,

- wenn Ihre Atmung langsam oder flach ist.
- wenn Sie unter erhöhtem Hirndruck oder Bewusstseinsstörungen bis hin zum und einschließlich Koma leiden.
- nach einer Kopfverletzung oder einem Hirntumor.
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben (siehe „Wie ist Tapentadol STADA® einzunehmen?“).
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsen- oder Gallengangserkrankung leiden, einschließlich einer Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- wenn Sie schmerzstillende 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, da das Risiko für das Auftreten eines Krampfanfalls erhöht ist. Das Risiko für das Auftreten eines Krampfanfalls kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die ihrerseits das Risiko für das Auftreten eines Krampfanfalls erhöhen.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Tapentadol. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Dieses Arzneimittel enthält Tapentadol und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Einnahme von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Einnahme von Tapentadol STADA® kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie einnehmen oder wie oft Sie es einnehmen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Tapentadol STADA® abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Einnahme von Tapentadol STADA® eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie nehmen das Arzneimittel länger ein, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie nehmen mehr als die empfohlene Dosis ein.
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, das Arzneimittel weiter einnehmen zu müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht lindert.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z.B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Einnahme des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Einnahme zu beenden und wie Sie die Einnahme sicher beenden können (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Tapentadol STADA® abbrechen“).

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tapentadol STADA® 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

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

Einnahme von Tapentadol STADA® 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.

Krampfanfälle

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 STADA® einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tapentadol STADA® für Sie geeignet ist.

Sedativa

Die gleichzeitige Anwendung von Tapentadol STADA® und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Medikamenten (wie Schlaftabletten oder Beruhigungsmittel [z.B. Barbiturate], andere Schmerzmittel, wie Opiode, Morphin und Kodein [einschließlich als Medikament gegen Husten], Antipsychotika, H1-Antihistaminika, Alkohol) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Die gleichzeitige Anwendung sollte nur erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen. Wenn Ihr Arzt jedoch Tapentadol STADA® zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Gabapentin und Pregabalin

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.

Informieren Sie Ihren Arzt bitte, wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin oder andere sedierende Arzneimittel einnehmen und halten Sie die Dosisempfehlung 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.

Antidepressiva

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 STADA® 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.

Tapentadol STADA® 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.

Schmerzmittel

Die Einnahme von Tapentadol STADA® zusammen mit anderen Arten von Schmerzmitteln gegen mäßig starke bis starke Schmerzen (gemischte µ-Opioid-Rezeptor-Agonisten/-Antagonisten oder partielle µ-Opioid-Rezeptor-Agonisten wie Pentazocin, Nalbuphin, Buprenorphin) ist nicht untersucht worden. Es ist möglich, dass Tapentadol STADA® 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.

Arzneimittel mit anticholinerger Wirkung

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tapentadol STADA® und den folgenden Arzneimitteln mit anticholinerger Wirkung kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depression.
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika).
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen (Antipsychotika oder Neuroleptika).
- Muskelrelaxantien.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung.

Andere Wechselwirkungen

Die Einnahme von Tapentadol STADA® 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.

Bei Einnahme von Tapentadol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tapentadol STADA® 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 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

Tapentadol STADA® kann Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen sowie Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn der Einnahme von Tapentadol STADA® wahrscheinlich, 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.

Tapentadol STADA® enthält Isomalt

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

3. Wie ist Tapentadol STADA® 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 vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Tapentadol STADA® erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Einnahme beenden müssen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Tapentadol STADA® abbrechen“ unten).

Die empfohlene Dosis beträgt

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 ist 50 mg alle 4 bis 6 Stunden.

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieser Tabletten zu stark oder zu schwach ist. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine andere, besser geeignete Dosis verschreiben und/oder andere Einnahmeintervalle vorschlagen.
- Die maximale Dosis am ersten Tag beträgt 700 mg und 600 mg an den folgenden Tagen der Behandlung.

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 STADA® ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Wie und wann sollten Sie Tapentadol STADA® einnehmen?

Tapentadol STADA® ist zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tabletten können auf nüchternen Magen oder auch zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Tapentadol STADA® 100 mg Filmtabletten

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wie lange sollten Sie Tapentadol STADA® einnehmen?

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tapentadol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine sehr hohe Dosis einnehmen und die folgenden Symptome auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- Pupillenverengung (stecknadelkopfgroße Pupillen),
- Erbrechen,
- Blutdruckabfall,
- erhöhter Herzschlag,
- Kreislaufkollaps,
- Bewusstseinsstörungen oder Koma (tiefe Bewusstlosigkeit),
- epileptische Krampfanfälle,
- bedrohlich verlangsamte oder flache Atmung oder Atemstillstand, die zum Tod führen können.

Wenn Sie die Einnahme von Tapentadol STADA® 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 STADA® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, treten die Schmerzen wahrscheinlich wieder auf. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen. Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung keine Nachwirkungen haben. Gelegentlich kann es jedoch bei Patienten 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.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden können, was eine schrittweise Reduzierung der Dosis beinhalten kann.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen verursachen. Wenn Sie von einer der folgenden Nebenwirkungen betroffen sind, kontaktieren Sie sofort einen Arzt:

- pfeifende Atemgeräusche, Schwierigkeiten beim Atmen, Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz, die manchmal den ganzen Körper betreffen können.
- Langsamere oder schwächere Atmung als erwartet (Atemdepression). Dies tritt am häufigsten bei älteren und geschwächten Patienten auf.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

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

- Übelkeit, Erbrechen,
- Schwindel, Schläfrigkeit,
- Kopfschmerz.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verminderter Appetit
- Ängstlichkeit, Verwirrtheit, Halluzinationen,
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume,
- Zittern,
- Erröten,
- Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen,
- Mundtrockenheit,
- Juckreiz,
- verstärktes Schwitzen,
- Hautausschlag,
- Muskelkrämpfe,
- Schwächegefühl, Müdigkeit,
- Empfinden von Schwankungen der Körpertemperatur.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- depressive Verstimmung, Desorientiertheit, Erregbarkeit (Agitiertheit), Nervosität, Ruhelosigkeit, euphorische Stimmung, Aufmerksamkeitsstörung, Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, Ohnmachtsgefühl,
- sich taub fühlen (Sedierung),
- Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Bewegungsabläufe,
- Sprachstörungen,
- Taubheitsgefühl, abnorme Hautempfindungen (z.B. Kribbeln, Prickeln),
- Muskelzucken,
- Sehstörungen,
- beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen,
- erniedrigter Blutdruck,
- weniger Sauerstoff im Blut,
- Kurzatmigkeit,
- Bauchbeschwerden,
- Nesselsucht,
- Schweregefühl,
- verzögertes Wasserlassen, häufiges Wasserlassen,
- Arzneimittelentzugssyndrom,
- durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe verursachte Schwellung (Ödem),
- Störungen des Allgemeinbefindens,
- Trunkenheitsgefühl,
- Reizbarkeit,
- sich ungewöhnlich entspannt fühlen,
- Arzneimittelabhängigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- abnorme Gedanken,

- epileptischer Anfall,
- Bewusstseinsstörungen, Koordinationsschwierigkeiten,
- verlangsamter Herzschlag,
- gestörte Magenentleerung.

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 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: <http://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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere Personen keinen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Tapentadol.

Tapentadol STADA® 50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 50 mg Tapentadol (als 76,57 mg Tapentadol-Phosphat).

Tapentadol STADA® 100 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 100 mg Tapentadol (als 153,14 mg Tapentadol-Phosphat).

Die sonstigen Bestandteile sind

Tapentadol STADA® 50 mg Filmtabletten

Granulat: Mikrokristalline Cellulose
Tablettenkern: Crospovidon Typ A, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose; Isomalt, Calciumcarbonat, Mittelkettige Triglyceride

Tapentadol STADA® 100 mg Filmtabletten

Granulat: Mikrokristalline Cellulose
Tablettenkern: Crospovidon Typ A, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Isomalt, Calciumcarbonat, Mittelkettige Triglyceride, Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Tapentadol STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Tapentadol STADA® 50 mg Filmtabletten

Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten (7 mm).

Tapentadol STADA® 100 mg Filmtabletten

Hellrosafarbene, oblonge, bikonvexe Filmtabletten (6 mm x 13 mm) mit Bruchkerben auf beiden Seiten.

Tapentadol STADA® 50 mg und 100 mg Filmtabletten sind in kindergesicherten perforierten Aluminium/PVC/PVDC-Einzeldosis-Blisterpackungen abgepackt und in Faltschachteln mit 20x1, 50x1, 60x1 und 100x1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Deutschland
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888

Hersteller

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

