

Tapentadol STADA® 25 mg Retardtabletten

Tapentadol STADA® 50 mg Retardtabletten

Tapentadol STADA® 100 mg Retardtabletten

Tapentadol STADA® 150 mg Retardtabletten

Tapentadol STADA® 200 mg Retardtabletten

Tapentadol STADA® 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 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 starken, chronischen 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 keine Darmbewegung haben, was sich durch schwerwiegende Verstopfung und Blähungen, die von Schmerzen oder Unwohlsein im Unterbauch begleitet sein können, äußert (Darmlähmung),
- wenn Sie eine akute Vergiftung durch Alkohol, Schlaftabletten, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkung auf Stimmungslage und Gefühlsleben) 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 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 Erkrankung der Bauchspeicheldrüse oder des Gallengangs 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.

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 Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

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.
- 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.
 - Die gleichzeitige Anwendung von Tapentadol STADA® und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Medikamenten (bestimmte Schlaftabletten oder Beruhigungsmittel [z. B. Barbiturate] oder Schmerzmittel wie Opiode, 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 STADA® 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 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 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 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.
 - Die Einnahme von Tapentadol STADA® 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 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.
 - 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.

- Tapentadol STADA® sollte 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.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Tapentadol STADA® und den folgenden Arzneimitteln mit anticholinergischer 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.

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 verlangsamen 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 kann insbesondere zu Beginn der Einnahme von Tapentadol STADA® 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.

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).

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 1 Tablette 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 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.

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)

Nehmen Sie Tapentadol STADA® 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

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. Kauen oder zerstoßen Sie sie nicht – das kann zu einer Überdosierung führen, weil der Wirkstoff zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt wird. Sie können die Tabletten auf nüchternen Magen oder auch zu den Mahlzeiten einnehmen.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

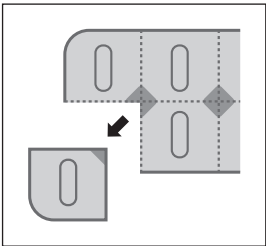
Die leere Hülle der Tablette wird möglicherweise nicht vollständig verdaut und kann im Stuhl sichtbar sein. Dies ist kein Grund zur Besorgnis, da der Wirkstoff der Tablette bereits in den Körper aufgenommen wurde, und was Sie sehen, ist lediglich die leere Hülle.

Nur für Blisterpackungen mit Abziehfolie:

Anweisung zum Öffnen der Blisterpackung

Dieses Arzneimittel ist in eine kindergesicherte Einzeldosis-Blisterpackung verpackt. Sie können die Tabletten nicht aus der Blisterpackung herausdrücken. Bitte beachten Sie die folgende Anweisung zum Öffnen der Blisterpackung:

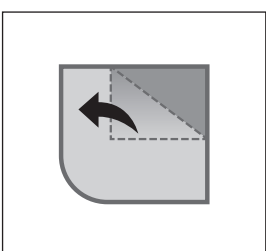
1. Trennen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforation der Blisterpackung ab.



2. Dadurch wird die nicht versiegelte Ecke zugänglich, die sich an der Stelle befindet, wo sich die Perforationslinien kreuzen.



3. Ziehen Sie an der nicht versiegelten Ecke, um die Deckfolie abzuziehen.



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

Dieses Arzneimittel zu großer Mengen Tapentadol STADA® kann lebensbedrohlich sein. Im Falle einer Überdosierung sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt werden, auch wenn Sie sich gut fühlen.

Nach Einnahme von sehr hohen Dosen Tapentadol STADA® kann Folgendes auftreten:

- Pupillenverengung (stecknadelkopfgroße Pupillen),
- Erbrechen,
- Blutdruckabfall,

- beschleunigter Herzschlag,
- Bewusstseinsstörungen, Kollaps oder tiefe Bewusstlosigkeit (Koma),
- 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. 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, Erbrechen, Durchfall,
- tränende Augen, laufende Nase, vergrößerte Pupillen (Pupillenerweiterung),
- Schlafstörungen, Gähnen,
- Schwitzen, Frösteln,
- Muskel- oder Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Bauchkrämpfe,
- Blutdruckanstieg, erhöhte Atemfrequenz oder 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 Einnahme 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 (Arzneimittelüberempfindlichkeit) (gelegentlich). 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 (Atemdepression) (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,
- Kopfschmerz.

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

- verminderter Appetit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen,
- Schlafstörungen, Müdigkeit oder Erschöpfung (Fatigue), Schwächegefühl, Zittern, Muskelzucken, Kurzatmigkeit,
- depressive Verstimmung, Ängstlichkeit, 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 (Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens), mentale Beeinträchtigung,
- euphorische Stimmung (Euphorie), Bewusstseinsstörungen, Ohnmacht, Sedierung, Gleichgewichtsstörungen, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl,
- abnorme Hautempfindungen (z. B. Kribbeln, Prickeln), Hautreaktionen (Nesselsucht),
- Sehstörungen,
- beschleunigter oder verlangsamer Herzschlag, Herzklopfen, erniedrigter Blutdruck,
- Bauchbeschwerden, verzögertes Wasserlassen, häufiges Wasserlassen,
- sexuelle Funktionsstörung,
- Arzneimittellentzugssyndrom (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tapentadol STADA® 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 oder Gefühl der Entspannung,
- verzögerte Magenentleerung (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: 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 „verwendbar bis“ oder „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® Retardtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Tapentadol.

Tapentadol STADA® 25 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 25 mg Tapentadol (als Phosphat).

Tapentadol STADA® 50 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 50 mg Tapentadol (als Phosphat).

Tapentadol STADA® 100 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 100 mg Tapentadol (als Phosphat).

Tapentadol STADA® 150 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 150 mg Tapentadol (als Phosphat).

Tapentadol STADA® 200 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 200 mg Tapentadol (als Phosphat).

Tapentadol STADA® 250 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 250 mg Tapentadol (als Phosphat).

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose, Glycerol, Talkum, Mikrokristalline Cellulose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172) (*nur Tapentadol STADA® 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg und 250 mg*), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (*nur Tapentadol STADA® 25 mg, 100 mg und 200 mg*), Eisen(II,III)-oxid (E 172) (*nur Tapentadol STADA® 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg und 250 mg*).

Wie Tapentadol STADA® Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Tapentadol STADA® 25 mg Retardtabletten sind bräunliche, längliche, bikonvexe, filmüberzogene Tabletten (5,7 mm x 12,2 mm) mit beidseitiger Bruchkerbe.

Tapentadol STADA® 50 mg Retardtabletten sind weiße, längliche, bikonvexe, filmüberzogene Tabletten (6,2 mm x 13,2 mm) mit beidseitiger Bruchkerbe.

Tapentadol STADA® 100 mg Retardtabletten sind gelbliche, längliche, bikonvexe, filmüberzogene Tabletten (6,7 mm x 14,2 mm) mit beidseitiger Bruchkerbe.

Tapentadol STADA® 150 mg Retardtabletten sind hellrötliche, längliche, bikonvexe, filmüberzogene Tabletten (7,2 mm x 15,2 mm) mit beidseitiger Bruchkerbe.

Tapentadol STADA® 200 mg Retardtabletten sind gelbe, längliche, bikonvexe, filmüberzogene Tabletten (7,7 mm x 16,2 mm) mit beidseitiger Bruchkerbe.

Tapentadol STADA® 250 mg Retardtabletten sind rötlich-braune, längliche, bikonvexe, filmüberzogene Tabletten (8,7 mm x 18,2 mm) mit beidseitiger Bruchkerbe.

Tapentadol STADA® Retardtabletten sind erhältlich in Packungsgrößen von: 20, 20 x 1, 30, 30 x 1, 50, 50 x 1, 100 und 100 x 1 Tabletten in Aluminium-PVC/PE/ PVDC-Blisterpackungen und -Einzeldosis-Blisterpackungen mit Abziehfolie. 20, 20 x 1, 50, 50 x 1, 100 und 100 x 1 Tabletten in Aluminium-PVC/PE/PVDC-Durchdrück-Blisterpackungen und -Einzeldosis-Durchdrück-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

Delvelco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Deutschland

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

Deutschland: Tapentadol STADA 25/-50/-100/-150/-200/-250 mg Retardtabletten
Portugal: Tapentadol STADA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

