

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Tapentadol - 1 A Pharma 25 mg Retardtabletten****Tapentadol - 1 A Pharma 50 mg Retardtabletten****Tapentadol - 1 A Pharma 100 mg Retardtabletten****Tapentadol - 1 A Pharma 150 mg Retardtabletten****Tapentadol - 1 A Pharma 200 mg Retardtabletten****Tapentadol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tapentadol - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Tapentadol - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tapentadol - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Tapentadol - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Tapentadol - der Wirkstoff in Tapentadol - 1 A Pharma - ist ein starkes Schmerzmittel, das der Gruppe der Opiode angehört.

Tapentadol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma beachten?

### Tapentadol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tapentadol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einzunehmen?“)
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsenerkrankung einschließlich einer Bauchspeicheldrüsenerkrankung (Pankreatitis) oder Gallengangserkrankung (Gallenwegserkrankung) leiden
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zu der Gruppe der sogenannten gemischten  $\mu$ -Opioid-Rezeptor-Agonisten/-Antagonisten (z. B. Pentazocin, Nalbuphin) oder der sogenannten partiellen  $\mu$ -Opioid-Rezeptor-Agonisten (z. B. Buprenorphin) gehören
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen oder gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die ihrerseits das Risiko für das Auftreten eines Krampfanfalls erhöhen, da das Risiko für das Auftreten eines Krampfanfalls erhöht ist.

### 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 Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Tapentadol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 Anwendung 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 - 1 A Pharma abbrechen“).

#### *Schlafbezogene Atmungsstörungen*

Tapentadol - 1 A Pharma 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 Tapentadol - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen bei welchen Arzneimitteln die gleichzeitige Einnahme mit Tapentadol - 1 A Pharma sicher ist.

- 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 - 1 A Pharma einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tapentadol - 1 A Pharma für Sie geeignet ist.

- Die gleichzeitige Anwendung von Tapentadol - 1 A Pharma und sedierenden Arzneimitteln, wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Medikamenten (bestimmte Schlaftabletten oder Beruhigungsmittel [z. B. Barbiturate] oder Schmerzmittel, wie Opioide, Morphin und Codein [auch als Medikament gegen Husten], Antipsychotika, H<sub>1</sub>-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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln, die zu der Gruppe der gemischten  $\mu$ -Opioid-Rezeptor-Agonisten/-Antagonisten (z. B. Pentazocin, Nalbuphin) oder der partiellen  $\mu$ -Opioid-Rezeptor-Agonisten (z. B. Buprenorphin) gehören, ist nicht untersucht worden. Es ist möglich, dass Tapentadol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma zusammen mit Arzneimitteln (wie z. B. Rifampicin, Phenobarbital, Johanniskraut) welche die Enzyme beeinträchtigen, 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 - 1 A Pharma 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tapentadol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma zusammen mit Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tapentadol - 1 A Pharma keinen Alkohol, da einige Nebenwirkungen, wie z. B. Schläfrigkeit, verstärkt auftreten können.

## Schwangerschaft und Stillzeit

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

Nehmen Sie 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

Wenn Sie während der Behandlung mit Tapentadol - 1 A Pharma schwanger werden, fragen Sie Ihren Arzt.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tapentadol - 1 A Pharma kann Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen sowie Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Dies kann insbesondere zu Beginn der Einnahme von Tapentadol - 1 A Pharma der Fall sein, wenn Ihr Arzt die Dosierung ändert, Sie Alkohol trinken oder Beruhigungsmittel einnehmen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen dürfen.

## 3. Wie ist Tapentadol - 1 A Pharma 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 Anwendung von Tapentadol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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. Gesamttagesdosen von Tapentadol - 1 A Pharma von mehr als 500 mg Tapentadol werden 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.

### **Nierenfunktionsstörung (Insuffizienz)**

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

### **Leberfunktionsstörung (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.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Tapentadol - 1 A Pharma ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

### **Wie und wann sollten Sie Tapentadol - 1 A Pharma einnehmen?**

Tapentadol - 1 A Pharma 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 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 Tablettenmatrix.

### **Wie lange sollten Sie Tapentadol - 1 A Pharma einnehmen?**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tapentadol - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Nach Einnahme von sehr hohen Dosen kann Folgendes auftreten:

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

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Tapentadol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 gibt es keine Entzugserscheinungen, wenn die Behandlung abgebrochen wird. Gelegentlich kann es jedoch bei Patienten, die die Tabletten seit einiger 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/sie 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 (gelegentlich) verursachen. **Symptome können pfeifende Atemgeräusche, Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz, besonders solcher, der den ganzen Körper betreffen kann, sein. In schweren Fällen können Schwierigkeiten beim Atmen, ein Blutdruckabfall, Kollaps oder Schock auftreten.**

Eine weitere ernstzunehmende Nebenwirkung ist ein Zustand, bei dem die Atmung langsamer oder schwächer ist als erwartet (selten). Das tritt am häufigsten bei älteren und geschwächten Patienten auf.

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

### **Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:**

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

Übelkeit (Nausea), 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)**

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 Tapentadol - 1 A 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, 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 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: <https://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 - 1 A Pharma 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 <https://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Tapentadol - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Tapentadol.

#### *Tapentadol - 1 A Pharma 25 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 25 mg Tapentadol (als Tartrat).

#### *Tapentadol - 1 A Pharma 50 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 50 mg Tapentadol (als Tartrat).

#### *Tapentadol - 1 A Pharma 100 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 100 mg Tapentadol (als Tartrat).

#### *Tapentadol - 1 A Pharma 150 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 150 mg Tapentadol (als Tartrat).

#### *Tapentadol - 1 A Pharma 200 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 200 mg Tapentadol (als Tartrat).

#### *Tapentadol - 1 A Pharma 250 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 250 mg Tapentadol (als Tartrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Povidon K 30, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

#### Tablettenüberzug:

#### *Tapentadol - 1 A Pharma 25 mg Retardtabletten*

Hypromellose, Polydextrose, Titandioxid (E 171), Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

#### *Tapentadol - 1 A Pharma 50 mg Retardtabletten*

Hypromellose, Polydextrose, Titandioxid (E 171), Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride

#### *Tapentadol - 1 A Pharma 100 mg Retardtabletten*

Hypromellose, Polydextrose, Titandioxid (E 171), Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

*Tapentadol - 1 A Pharma 150 mg Retardtabletten*

Hypromellose, Polydextrose, Titandioxid (E 171), Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

*Tapentadol - 1 A Pharma 200 mg Retardtabletten*

Hypromellose, Polydextrose, Titandioxid (E 171), Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

*Tapentadol - 1 A Pharma 250 mg Retardtabletten*

Hypromellose, Polydextrose, Titandioxid (E 171), Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172)

### **Wie Tapentadol - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Retardtablette

*Tapentadol - 1 A Pharma 25 mg Retardtabletten*

Hellbeigefarbene, runde und bikonvexe, filmüberzogene Tabletten mit einem Durchmesser von 8,1 mm ± 0,2 mm und einer Dicke von 4,2 mm ± 0,3 mm

*Tapentadol - 1 A Pharma 50 mg Retardtabletten*

Weiß bis cremefarbene, runde und bikonvexe, filmüberzogene Tabletten mit einem Durchmesser von 12,1 mm ± 0,2 mm und einer Dicke von 4,1 mm ± 0,3 mm

*Tapentadol - 1 A Pharma 100 mg Retardtabletten*

Hellgelbe, längliche und bikonvexe, filmüberzogene Tabletten mit einer Länge von 16,7 mm ± 0,2 mm und einer Dicke von 5,0 mm ± 0,3 mm

*Tapentadol - 1 A Pharma 150 mg Retardtabletten*

Hellrosafarbene, längliche und bikonvexe, filmüberzogene Tabletten mit einer Länge von 18,2 mm ± 0,2 mm und einer Dicke von 5,6 mm ± 0,3 mm

*Tapentadol - 1 A Pharma 200 mg Retardtabletten*

Hellockerfarbene, längliche und bikonvexe, filmüberzogene Tabletten mit einer Länge von 18,2 mm ± 0,2 mm und einer Dicke von 5,6 mm ± 0,3 mm

*Tapentadol - 1 A Pharma 250 mg Retardtabletten*

Rotbraune, längliche und bikonvexe, filmüberzogene Tabletten mit einer Länge von 21,2 mm ± 0,2 mm und einer Dicke von 6,0 mm ± 0,3 mm

Tapentadol - 1 A Pharma Retardtabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 7x1, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 24, 24x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 40x1, 50, 50x1, 54, 54x1, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 und 100x1 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.**