

**Tapentadol Micro Labs 25 mg Retardtabletten**  
**Tapentadol Micro Labs 50 mg Retardtabletten**  
**Tapentadol Micro Labs 100 mg Retardtabletten**  
**Tapentadol Micro Labs 150 mg Retardtabletten**  
**Tapentadol Micro Labs 200 mg Retardtabletten**  
**Tapentadol Micro Labs 250 mg Retardtabletten**

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



**1. Was ist Tapentadol Micro Labs und wofür wird es angewendet?**

Tapentadol - der Wirkstoff in Tapentadol Micro Labs - ist ein starkes Schmerzmittel, das der Gruppe der Opiode angehört.

Tapentadol Micro Labs wird zur Behandlung von

- starken, chronischen Schmerzen bei Erwachsenen angewendet, die nur mit Opioid-Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können.
- starken, chronischen Schmerzen bei Kindern über 6 Jahren und Jugendlichen angewendet, die nur mit Opioid-Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tapentadol Micro Labs beachten?**

Tapentadol Micro Labs 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 Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tapentadol Micro Labs 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 Micro Labs 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  $\mu$ -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, 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.
- 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. (Depressionen, Angst oder Persönlichkeitsstörungen) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Dieses Arzneimittel enthält Tapentadol, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Einnahme von Opioiden gegen Schmerzen kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran). Sie kann auch zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. Wenn Sie Bedenken haben, dass Sie von Tapentadol Micro Labs abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihre Ärztin/ Ihren Arzt. Die Einnahme (auch in therapeutischen Dosen) kann zu einer körperlichen Abhängigkeit führen, die bei plötzlichem Absetzen des Arzneimittels Entzugserscheinungen und ein Wiederauftreten der Schmerzen zur Folge haben kann.

Tapentadol Micro Labs 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.

#### *Kinder und Jugendliche*

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

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren.

#### *Schlafbezogene Atemstörungen*

Tapentadol Micro Labs kann schlafbezogene Atemstörungen, wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafes) 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 Micro Labs 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 Micro Labs einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tapentadol Micro Labs für Sie geeignet ist.
- Die gleichzeitige Anwendung von Tapentadol Micro Labs 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, H1-Antihistaminika, Alkohol), erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Einnahme nur erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen.
- Wenn Ihre Ärztin/Ihr Arzt jedoch Tapentadol Micro Labs zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrer Ärztin/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 Ihre Ärztin/Ihren Arzt bitte, wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin oder andere sedierende Arzneimittel einnehmen, und halten Sie die Dosisempfehlung Ihrer Ärztin/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 Ihre Ärztin/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 Micro Labs 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 Micro Labs 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 Micro Labs 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 Micro Labs 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 Micro Labs 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 Micro Labs zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit Tapentadol Micro Labs 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 Micro Labs kann Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen sowie Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Dies kann insbesondere zu Beginn der Einnahme von Tapentadol Micro Labs 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 Micro Labs einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird die Dosierung der Stärke Ihrer Schmerzen (Schmerzintensität) und Ihrem persönlichen Schmerzempfinden entsprechend anpassen. Im Allgemeinen sollte die niedrigste schmerzlindernde Dosis eingenommen werden.

#### Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis beträgt 50 mg 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 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)

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollten diese Tabletten nicht einnehmen. Sollten Sie mäßige Störungen der Leberfunktion haben, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Einnahmeschema empfehlen. Bei leichten Leberfunktionsstörungen ist eine Anpassung der Dosierung nicht notwendig. Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollten diese Tabletten nicht einnehmen. Bei einer leichten bis mäßigen Störung der Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosis von Tapentadol Micro Labs für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis unter 18 Jahren ist abhängig vom Alter und Körpergewicht. Die richtige Dosis wird von Ihrem Arzt bestimmt. Eine Gesamtdosis von 500 mg pro Tag, d.h. 250 mg alle 12 Stunden, sollte nicht überschritten werden. Kinder und Jugendliche mit Nieren- oder Leberproblemen sollten diese Tabletten nicht einnehmen. Tapentadol Micro Labs ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet.

#### Wie und wann sollten Sie Tapentadol Micro Labs einnehmen?

Tapentadol Micro Labs 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.

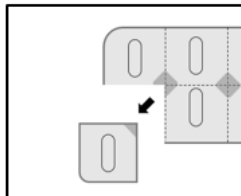
Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Die Tablettenmatrix der Tablette könnte nicht vollständig verdaut worden sein und kann ggf. im Stuhl scheinbar unversehrt ganz oder teilweise 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 scheinbar unversehrte Tablettenmatrix.

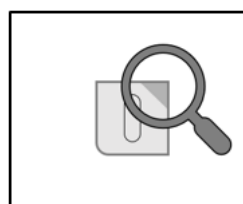
#### Anleitung zum Öffnen

Dieses Arzneimittel ist in einem kindersicheren perforierten Einzeldosisblister verpackt. Sie können die Tabletten nicht durch den Blister herausdrücken. Bitte beachten Sie die folgende Anleitung zum Öffnen des Blisters:

1. Reißen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie des Blisters ab.



2. Hierdurch wird ein unversiegelter Bereich zugänglich, der sich an der Stelle befindet, an der sich die Perforationslinien gekreuzt haben.



3. Ziehen Sie an dem nicht versiegelten Teil, um die Deckeldichtung abzuziehen.



#### Wie lange sollten Sie Tapentadol Micro Labs einnehmen?

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

#### Wenn Sie eine größere Menge von Tapentadol Micro Labs eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Einnahme von sehr hohen Dosen kann Folgendes auftreten:

- Punktförmige Pupillen
- Erbrechen,
- Abfall des Blutdrucks,
- schneller Herzschlag,
- Kollaps, Bewusstseinsstörung oder Koma (tiefe Bewusstlosigkeit),
- epileptische Anfälle,
- Gefährlich langsame oder flache Atmung oder Atemstillstand können auftreten.

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Tapentadol Micro Labs 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 Micro Labs 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. Bei Kindern und Jugendlichen wurden im Vergleich zu Erwachsenen keine zusätzlichen Nebenwirkungen beobachtet.

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

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen verursachen. Symptome können pfeifende Atemgeräusche, Schwierigkeiten beim Atmen, Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz, besonders solcher, der den ganzen Körper betreffen kann, sein.

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

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

#### Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

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

- Übelkeit, Verstopfung,
- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen.

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

- verminderter Appetit, Angstzustände, gedrückte Stimmung, Schlafstörungen, Nervosität, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörung,
- Zittern, Muskelzuckungen,
- Erröten,
- Kurzatmigkeit,
- Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen,
- Juckreiz, vermehrtes Schwitzen, Hautausschlag,
- Schwächegefühl, Müdigkeit, Empfindung von Schwankung der Körpertemperatur, Trockenheit der

Schleimhäute, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme).

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

- Arzneimittelallergie (einschließlich Schwellung des Gesichtes und der Schleimhäute im Mund und Rachenraum (Angioödem)) und in schweren Fällen Atemnot, Blutdruckabfall, Kollaps oder Schock),
- Gewichtsverlust,
- Desorientierung, Verwirrtheit, Erregbarkeit (Agitation), Wahrnehmungsstörungen, abnorme Träume, euphorische Stimmung, vermindertes Bewusstsein, Gedächtnisstörungen, geistige Behinderung,
- Ohnmacht, Sedierung, Gleichgewichtsstörungen, Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheit, abnorme Empfindungen der Haut (z.B. Kribbeln, Prickeln),
- abnormes Sehvermögen,
- schnellerer Herzschlag, langsamerer Herzschlag, Herzklopfen, verminderter Blutdruck,
- Unterleibsbeschwerden,
- Nesselsucht,
- Verzögerung beim Wasserlassen, häufiges Urinieren,
- sexuelle Funktionsstörung,
- Arzneimitteltzugssyndrom (siehe "Wenn Sie die Einnahme von Tapentadol Micro Labs abbrechen"), Störungen des Allgemeinbefindens, Reizbarkeit.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Arzneimittelabhängigkeit, abnormes Denken, epileptische Anfälle, Ohnmachtsanfälle, Koordinationsstörungen,
- Gefährlich langsame oder flache Atmung (Atemdepression),
- Beeinträchtigung der Magenentleerung,
- Trunkenheitsgefühl, Gefühl der Entspannung.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit aufgrund vorliegender 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](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 Micro Labs 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Tapentadol Micro Labs Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist: Tapentadol.

#### *Tapentadol Micro Labs 25 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 25 mg Tapentadol entsprechend 38,285 mg Tapentadolphosphat.

#### *Tapentadol Micro Labs 50 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 50 mg Tapentadol entsprechend 76,57 mg Tapentadolphosphat.

#### *Tapentadol Micro Labs 100 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 100 mg Tapentadol entsprechend 153,139 mg Tapentadolphosphat.

#### *Tapentadol Micro Labs 150 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 150 mg Tapentadol entsprechend 229,709 mg Tapentadolphosphat.

#### *Tapentadol Micro Labs 200 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 200 mg Tapentadol entsprechend 306,279 mg Tapentadolphosphat.

#### *Tapentadol Micro Labs 250 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 250 mg Tapentadol entsprechend 382,848 mg Tapentadolphosphat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose  
Hypromellose  
Magnesiumstearat (Ph. Eur) [pflanzlich]  
Hochdisperses Siliciumdioxid

#### Filmüberzug:

Mikrokristalline Cellulose  
Titandioxid (E 171)  
Hypromellose  
Glycerol  
Talkum

Eisen(III)-oxid (E172) (nur in den Stärken 25, 100, 150, 200 und 250 mg)

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) (nur in den Stärken 25, 100 und 200 mg)

Eisen(II,III)-oxid (E172) (nur in den Stärken 25, 100, 150, 200 und 250 mg)

### Wie Tapentadol Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Tapentadol Micro Labs 25 mg Retardtabletten sind bräunliche, längliche, bikonvexe Filmtabletten (5,7 mm x 12,2 mm) mit beidseitigen Bruchkerben.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tapentadol Micro Labs 50 mg Retardtabletten sind weiße, längliche, bikonvexe Filmtabletten (6 mm x 13 mm) mit beidseitigen Bruchkerben.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tapentadol Micro Labs 100 mg Retardtabletten sind gelbliche, längliche, bikonvexe Filmtabletten (7 mm x 14 mm) mit beidseitigen Bruchkerben.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tapentadol Micro Labs 150 mg Retardtabletten sind hellrote, längliche, bikonvexe Filmtabletten (7 mm x 15 mm) mit beidseitigen Bruchkerben.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tapentadol Micro Labs 200 mg Retardtabletten sind gelbliche, längliche, bikonvexe Filmtabletten (8 mm x 16 mm) mit beidseitigen Bruchkerben.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tapentadol Micro Labs 250 mg Retardtabletten sind rötlich-bräunliche, längliche, bikonvexe Filmtabletten (9 mm x 18 mm) mit beidseitigen Bruchkerben.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Perforierte PVC/PE/PVDC-Aluminium-Bliesterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen

Packungen mit 20 x 1, 24 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1, 54 x 1, 60 x 1, 100 x 1 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 20  
60528 Frankfurt/Main  
Deutschland

### Hersteller

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27, Fahrnau  
79650 Schopfheim  
Deutschland

**Diese Arzneimittel sind in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen.**

Deutschland Tapentadol Micro Labs 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg Retardtablette

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.**