Tapentadol Viatris 200 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 Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tapentadol Viatris beachten?
3. Wie ist Tapentadol Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tapentadol Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Tapentadol – der Wirkstoff in Tapentadol Viatris – ist ein starkes Schmerzmittel, das der Gruppe der Opioide angehört. Tapentadol Viatris 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 Viatris beachten?

Tapentadol Viatris 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 Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tapentadol Viatris 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 Viatris einzunehmen?“).
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsen- oder Gallengangserkrankung leiden, einschließlich einer Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zu der Gruppe der sogenannten gemischten μ-Opioid-Rezeptor-Agonisten/-Antagonisten (z. B. Pentazocin, Nalbuphin) oder der sogenannten partiellen μ-Opioid-Rezeptor-Agonisten (z. B. Buprenorphin) gehören.
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die ihrerseits das Risiko für das Auftreten eines Krampfanfalls erhöhen, da das Risiko für das Auftreten eines Krampfanfalls ansteigen kann.
- wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren ("Sucht").
- wenn Sie Raucher sind.
- wenn Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angst oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankung 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 Viatris 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 Viatris kann körperlich und seelisch abhängig machen. Sollten Sie zu Arzneimittelmissbrauch neigen oder arzneimittelabhängig sein, dürfen Sie diese Tabletten nur kurzzeitig und unter strenger ärztlicher Kontrolle einnehmen.

Schlafbezogene Atmungsstörungen
Tapentadol Viatris 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 Viatris 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 Viatris einnehmen. Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tapentadol Viatris für Sie geeignet ist.
- Die gleichzeitige Anwendung von Tapentadol Viatris und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepine oder ähnliche Medikamente (bestimmte Schlaftabletten oder Beruhigungsmittel [z. B. Barbiturate] oder Schmerzmittel wie Opioide, Morphin und Codein [auch als Medikament gegen Husten], Antipsychotika, H_1-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 Viatris zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollte 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 Dosierungsempfehlung 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 Ihre Ärztin/Ihren Arzt, bevor Sie Tapentadol Viatris 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. Ihre Ärztin/ Ihr Arzt kann Sie diesbezüglich beraten.
- Die Einnahme von Tapentadol Viatris 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 Viatris nicht ausreichend wirkt, falls es zusammen mit einem dieser Arzneimittel eingenommen wird. Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn Sie zurzeit mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.
- Die Einnahme von Tapentadol Viatris 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 Ihre Ärztin/Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen.

– Tapentadol Viatris soll nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen wirken) eingenommen werden. Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen, beziehungsweise innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben.

Einnahme von Tapentadol Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit Tapentadol Viatris 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 diese Tabletten nicht ein:
– wenn Sie schwanger sind, außer auf Anweisung Ihres Arztes. Bei Anwendung über längere Zeiträume während der Schwangerschaft kann Tapentadol beim Neugeborenen zu Entzugssymptomen führen, die für das Neugeborene lebensbedrohlich sein können, falls diese nicht erkannt und von einem Arzt behandelt werden.
– während der Stillzeit, da der Wirkstoff möglicherweise in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Die Anwendung von Tapentadol Viatris wird nicht empfohlen
– während der Geburt, da es bei dem Neugeborenen zu einer bedrohlich verlangsamten oder flachen Atmung führen kann (Atemdepression).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tapentadol Viatris kann Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen sowie Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Dies kann insbesondere zu Beginn der Einnahme von Tapentadol Viatris 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 Viatris 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.

Ihre Ärztin/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 eingenommen, ca. alle 12 Stunden.
Die Einnahme von insgesamt mehr als 500 mg Tapentadol pro Tag wird nicht empfohlen.
Ihre Ärztin/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 Ihre Ärztin/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 Ihre Ärztin/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 Viatris ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Wie und wann sollten Sie Tapentadol Viatris einnehmen?
Tapentadol Viatris ist zum Einnehmen bestimmt.
Nehmen Sie die Tabletten immer mit ausreichend Flüssigkeit ein. Kauen oder zerstoßen Sie die Tabletten nicht - das kann zu einer Überdosierung führen, weil der Wirkstoff zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt wird. Die Tabletten können auf nüchternen Magen oder auch zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

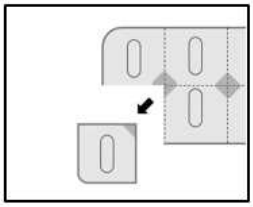
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die leere Hülle der Tablette wird möglicherweise nicht vollständig verdaut und kann ggf. im Stuhl wiedergefunden werden. Dies ist kein Grund zur Besorgnis, da der

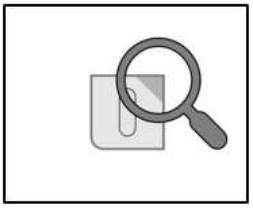
Wirkstoff der Tablette bereits in den Körper aufgenommen wurde, und was Sie sehen, ist lediglich die leere Hülle.

Anleitung zum Öffnen des Blisters
Dieses Arzneimittel ist in einer kindergesicherten Einzeldosis-Blisterpackung verpackt. Sie können die Tabletten nicht durch den Blister herausdrücken. Bitte beachten Sie die folgende Anleitung zum Öffnen des Blisters:

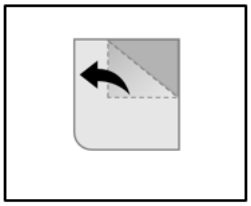
1. Reißen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab.



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 unversiegelten Teil, um die Abdeckfolie abzuziehen.



Wie lange sollten Sie Tapentadol Viatris einnehmen?
Nehmen Sie die Tabletten nicht länger ein als von Ihrem Arzt verordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Tapentadol Viatris eingenommen haben, als Sie sollten
Nach Einnahme von sehr hohen Dosen kann Folgendes auftreten:
- Pupillenverengung (stecknadelkopfgroße Pupillen)
- Erbrechen
- Blutdruckabfall
- erhöhter Herzschlag
- Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit)
- epileptische Krampfanfälle
- bedrohlich verlangsamte oder flache Atmung oder Atemstillstand.

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

Wenn Sie die Einnahme von Tapentadol Viatris 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 Viatris 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/sie Ihnen den Ablauf erklären. Das kann auch eine schrittweise Verringerung der Dosis beinhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen oder Symptome, auf die Sie achten und wie Sie darauf reagieren müssen:
- Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen verursachen. Symptome können pfeifende Atemge-

räusche, Schwierigkeiten beim Atmen, Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz, besonders solcher, der den ganzen Körper betreffen kann, sein.
– Eine weitere ernstzunehmende Nebenwirkung ist ein Zustand, bei dem die Atmung langsamer oder schwächer ist als erwartet. Das tritt am häufigsten bei älteren und geschwächten Patienten auf.

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

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Übelkeit, Verstopfung
– Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerz.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– verminderter Appetit, Ängstlichkeit, depressive Verstimmung, Schlafstörungen, Nervosität, Ruhelosigkeit, Aufmerksamkeitsstörung
– Zittern, Muskelzucken
– Erröten
– Kurzatmigkeit
– Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen
– Juckreiz, verstärktes Schwitzen, Hautausschlag
– Schwächegefühl, Müdigkeit, Empfinden von Schwankungen der Körpertemperatur, trockene Schleimhäute, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Arzneimittelallergie (einschließlich Schwellungen unter der Haut, Nesselsucht, und in schweren Fällen Atembeschwerden, Abfall des Blutdrucks, Kollaps oder Schock)
– Gewichtsverlust
– Desorientiertheit, Verwirrtheit, Erregbarkeit (Agitiertheit), Wahrnehmungsstörungen, ungewöhnliche Träume, euphorische Stimmung, Bewusstseinsstörungen, Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, mentale Beeinträchtigung
– Ohnmacht, Sedierung, Gleichgewichtsstörungen, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, abnorme Hautempfindungen (z. B. Kribbeln, Prickeln)
– Sehstörungen
– beschleunigter Herzschlag, verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen, erniedrigter Blutdruck
– Bauchbeschwerden
– Nesselsucht
– verzögertes Wasserlassen, häufiges Wasserlassen
– sexuelle Funktionsstörung
– Arzneimittelentzugssyndrom (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tapentadol Viatris abbrechen“), Störungen des Allgemeinbefindens, Reizbarkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
– Arzneimittelabhängigkeit, abnormes Denken, epileptischer Anfall, sich einer Ohnmacht nahe fühlen, abnorme Koordination
– bedrohlich langsame oder flache Atmung (Atemdepression)
– gestörte Magenentleerung
– Trunkenheitsgefühl, Gefühl der Entspannung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Delirium.

Allgemein ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Selbstmordgedanken und entsprechendem Verhalten bei Patienten erhöht, die unter chronischen Schmerzen leiden. Zusätzlich können bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (die eine Wirkung auf die Botenstoffe im Gehirn haben) dieses Risiko besonders zu Beginn einer Behandlung erhöhen. Obwohl Tapentadol auch Botenstoffe im Gehirn beeinflusst, geben die Daten zur Anwendung von Tapentadol beim Menschen keinen Anhalt für das Vorliegen eines solchen erhöhten Risikos.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tapentadol Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie

tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tapentadol Viatris enthält
- Der Wirkstoff ist Tapentadol.
  Jede Retardtablette enthält Tapentadolphosphat äquivalent zu 200 mg Tapentadol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
  Tablettenüberzug: Hypromellose, Glycerol, Talkum, mikrokristalline Cellulose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Tapentadol Viatris aussieht und Inhalt der Packung
Tapentadol Viatris 200 mg sind gelbe, längliche, nach außen gewölbte Retardtabletten (8 mm x 16 mm) mit Bruchkerben auf beiden Seiten.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tapentadol Viatris 200 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
20x1, 24x1, 30x1, 50x1, 54x1, 60x1 oder 100x1 Retardtabletten in kindergesicherten perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim

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

Deutschland	Tapentadol Viatris 25 mg / 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg / 250 mg Retardtabletten
Italien	Neranol
Kroatien	Bramsia 25 mg / 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg / 250 mg tabletes produljenim oslobađanjem
Niederlande	Tapentadol Retard Viatris

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

PatientenInfo-Service /