

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Tapentadol Sandoz Retard:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Tapentadol Sandoz Retard kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Tapentadol Sandoz Retard kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln:** Die gleichzeitige Anwendung von Tapentadol Sandoz Retard mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung:** Die versehentliche Anwendung von Tapentadol Sandoz Retard, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Tapentadol Sandoz Retard während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden.

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Tapentadol Sandoz Retard Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tapentadol Sandoz® Retard

Sandoz Pharmaceuticals AG

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Was ist Tapentadol Sandoz Retard und wann wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Tapentadol Sandoz Retard ist das zentral wirksame Schmerzmittel (Analgetikum) Tapentadol. Seinen schmerzlindernden Effekt erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tapentadol Sandoz Retard wird zur Behandlung von starken chronischen Schmerzen angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Tapentadol Sandoz Retard ist ein stark wirksames Schmerzmittel, das bei längerem Gebrauch zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen kann. Befolgen Sie daher bitte genau die von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin vorgeschriebene Dosierung und Behandlungsdauer und geben Sie das Arzneimittel nicht an andere Personen weiter.

Wann darf Tapentadol Sandoz Retard nicht eingenommen werden?

Tapentadol Sandoz Retard darf nicht eingenommen werden

- bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Tapentadol oder einem der Hilfsstoffe
- wenn Sie an Asthma leiden oder Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach ist
- wenn Sie an einer Darmlähmung leiden



- wenn Sie eine akute Vergiftung mit Alkohol, Schlaftabletten, Schmerzmitteln oder anderen Medikamenten, die auf die Stimmung und Gefühle wirken (Psychotropika), haben (siehe Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Tapentadol Sandoz Retard Vorsicht geboten»)
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Medikamente zur Behandlung einer Depression (MAO-Hemmer) einnehmen beziehungsweise in den vergangenen 14 Tagen vor Beginn der Behandlung mit Tapentadol Sandoz Retard eingenommen haben (siehe Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Tapentadol Sandoz Retard Vorsicht geboten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Tapentadol Sandoz Retard Vorsicht geboten?

- wenn Ihre Atmung langsam oder flach ist (Atemdepression)
- wenn Sie unter erhöhtem Hirndruck oder Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma leiden
- nach einer Kopfverletzung oder einem Hirntumor
- wenn Sie an Epilepsie leiden beziehungsweise wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, einen epileptischen Anfall zu erleiden
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben (siehe Kapitel «Wie verwenden Sie Tapentadol Sandoz Retard?»)
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsen- oder Gallenerkrankung leiden, einschliesslich Bauchspeicheldrüsenentzündung
- 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.

Sprechen Sie in diesen Fällen vor Beginn der Einnahme mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Abhängigkeit und Missbrauch

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

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Tapentadol Sandoz Retard kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Tapentadol Sandoz Retard kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Tapentadol Sandoz Retard abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Sie sollten die Retardtabletten nur kurzzeitig und unter strengster ärztlicher Kontrolle einnehmen da eine längere Dauer und erhöhte Dosis das Risiko von Abhängigkeit und Missbrauch erhöhen.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Tapentadol Sandoz Retard kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Tapentadol Sandoz Retard 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 bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen. Das Risiko des Auftretens einer zentralen Schlafapnoe hängt von der Opioid Dosis ab.

Unbeabsichtigte Anwendung



Die versehentliche Anwendung von Tapentadol Sandoz Retard, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Tapentadol Sandoz Retard muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgen werden.

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Tapentadol Sandoz Retard während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Tapentadol Sandoz Retard entscheiden.

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Tapentadol Sandoz Retard an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen oder Schmerzen empfinden, wenn etwas Ihren Körper berührt, das normalerweise nicht wehtut (Allodynie).

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Bei Einnahme von Tapentadol Sandoz Retard mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Tapentadol Sandoz Retard zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

Die gleichzeitige Anwendung von Tapentadol Sandoz Retard mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine)), erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Tapentadol Sandoz Retard soll nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln, die zur Behandlung von Depressionen verwendet werden (MAO-Hemmer), eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen beziehungsweise innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Serotoninspiegel beeinflussen (z.B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bevor Sie Tapentadol Sandoz Retard 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 bzw. Ihre Ärztin kann Sie diesbezüglich beraten.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Tapentadol Sandoz Retard gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- wenn Sie Tapentadol Sandoz Retard gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).
- andere Schmerzmittel wie z.B. Morphin und Kodein (auch in Hustenmitteln enthalten),
- Anästhetika, Phenotiazine, Beruhigungsmittel, Schlaftabletten oder andere Arzneimittel, die eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem haben (einschliesslich Alkohol)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen, bei welchen das Risiko für Krampfanfälle ansteigen kann, wenn Sie gleichzeitig Tapentadol Sandoz Retard einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, ob Tapentadol Sandoz Retard für Sie geeignet ist.
- Bestimmte Arzneimittel (Anticholinergika) gegen Depressionen, Allergien, Reisekrankheiten oder Übelkeit, psychiatrische Krankheiten, Muskelrelaxantien und Parkinson.

Ihre Atmung kann bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Bei Einnahme von Tapentadol Sandoz Retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit diesen Retardtabletten keinen Alkohol, da einige Nebenwirkungen, wie z.B. Schläfrigkeit, verstärkt auftreten können. Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung dieser Retardtabletten.

Tapentadol Sandoz Retard kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen, da es Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen kann. Dies kann insbesondere dann der Fall sein, wenn Sie gerade mit der Einnahme von Tapentadol Sandoz Retard begonnen haben, wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Dosierung ändert, Sie Alkohol trinken oder Beruhigungsmittel einnehmen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, ob Sie Auto fahren beziehungsweise Maschinen bedienen dürfen.

Darf Tapentadol Sandoz Retard während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Sie dürfen diese Retardtabletten nicht einnehmen

- wenn Sie schwanger sind, ausser auf Anweisung des Arztes. Die längere Anwendung von Tapentadol während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Tapentadol Sandoz Retard entscheiden.
- während der Geburt, da es bei dem Neugeborenen zu einer bedrohlich verlangsamten oder flachen Atmung kommen kann (Atemdepression)
- während der Stillzeit, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.



Wie verwenden Sie Tapentadol Sandoz Retard?

Nehmen Sie Tapentadol Sandoz Retard immer genau nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt bzw. ihre Ärztin wird die Dosierung der Schmerzintensität und Ihrem persönlichen Schmerzempfinden entsprechend festlegen. Im Allgemeinen sollte die niedrigste schmerzlindernde Dosis eingenommen werden.

Erwachsene

Im Allgemeinen wird 50 mg im Abstand von 12 Stunden eingenommen.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen gegebenenfalls eine geeignetere Dosis verschreiben und/oder andere Einnahmeintervalle vorschlagen. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder

Die Anwendung und Sicherheit von Tapentadol Sandoz Retard Retardtabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Tapentadol Sandoz Retard Retardtabletten sind für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Ältere Patienten und Patientinnen

Bei älteren Patienten und Patientinnen (über 65 Jahre) ist üblicherweise keine Dosisanpassung erforderlich. Möglicherweise wird bei einigen Personen dieser Altersgruppe der Wirkstoff Tapentadol verzögert ausgeschieden. Sollte dies bei Ihnen zutreffen, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen gegebenenfalls ein anderes Einnahmeschema empfehlen.

Leber- und Nierenerkrankung (Insuffizienz)

Patienten und Patientinnen mit schwerer Leberstörung sollten diese Retardtabletten nicht einnehmen. Sollten Sie mittelmässige Beschwerden haben, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen ein anderes Einnahmeschema empfehlen.

Patienten und Patientinnen mit schweren Nierenstörungen sollten diese Retardtabletten nicht einnehmen.

Art der Anwendung

Tapentadol Sandoz Retard ist oral einzunehmen.

Die Retardtabletten müssen stets unzerkaut, mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser) eingenommen werden. Die Retardtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Retardtablettenmatrix könnte nicht vollständig verdaut worden sein und sie kann deshalb im Stuhl 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 Retardtablettenmatrix.

Dauer der Anwendung

Sie sollten die Retardtabletten nicht länger einnehmen als von Ihrem Arzt oder Ihre Ärztin verschrieben und nicht länger als unbedingt notwendig.

Wenn Sie eine grössere Menge von Tapentadol Sandoz Retard eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Einnahme von sehr hohen Dosen kann Folgendes auftreten:

- Pupillenverengung, Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhter Herzschlag, Kreislauf-Kollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptische Krampfanfälle, bedrohlich verlangsamte oder flache Atmung oder Atemstillstand und Tod.



- Eine Überdosierung mit Tapentadol Sandoz Retard kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Bei Auftreten dieser Krankheitszeichen sollte unverzüglich ein Arzt oder eine Ärztin gerufen werden!

Wenn Sie die Einnahme von Tapentadol Sandoz Retard vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort. Wenn Sie die Einnahme der Retardtabletten vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Tapentadol Sandoz Retard abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden, kann dies zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen führen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung keine Nachwirkungen haben. Gelegentlich kann es jedoch bei Personen, die die Retardtabletten 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, erhöhter Herzschlag sowie erhöhte Atemfrequenz.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Tapentadol Sandoz Retard haben?

Wie alle Arzneimittel kann Tapentadol Sandoz Retard Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind oder wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Übelkeit, Verstopfung, Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Verminderter Appetit, Angstzustände, 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 (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Allergische Reaktionen, Gewichtsverlust, Desorientierung, Verwirrtheit, Erregbarkeit (Ruhelosigkeit), Wahrnehmungsstörungen, Alpträume, euphorische Stimmung, Arzneimittelabhängigkeit, Bewusstseinsstörungen, Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, mentale Beeinträchtigung, Ohnmacht, Sedierung, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Bewegungsabläufe, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, abnormale Hautempfindungen (z.B. Kribbeln, Prickeln), Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen, Blutdruckabfall, Bauchbeschwerden, Nesselsucht, Harnverzögerung, häufiges Wasserlassen, Störungen der sexuellen Funktionen, Medikamentenentzugssyndrom (siehe Kapitel «Wenn Sie die Einnahme von Tapentadol Sandoz Retard



abbrechen»), Störungen des Befindens, Reizbarkeit.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Haut- und Schleimhautschwellungen (angioneurotisches Ödem) und Schockreaktionen, abnormales Denken, epileptischer Anfall, sich einer Ohnmacht nahe fühlen, abnormale Koordination, bedrohlich langsame und flache Atmung (Atemdepression), gestörte Magenentleerung, sich wie betrunken fühlen, sich entspannt fühlen.

Nicht bekannt:

Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe), Delirium (die Symptome können eine Kombination aus gesteigerter körperlicher Erregbarkeit [Agitiertheit], Unruhe, Orientierungsstörung, Verwirrtheit, Furcht, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen, Schlafstörung und Alpträumen umfassen), Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

In der Originalverpackung, nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kindern lagern.

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.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Tapentadol Sandoz Retard enthalten?

Wirkstoffe

Tapentadol Sandoz Retard Retardtabletten enthalten den Wirkstoff Tapentadol (als Tapentadolphosphat).

1 Retardtablette Tapentadol Sandoz Retard enthält 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg oder 250 mg Tapentadol (als Tapentadolphosphat).

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose (E464), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Glycerol, Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172) (enthalten in: 25 mg, 100 mg, 200 mg), Eisenoxid rot (E172) (enthalten in: 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg), Eisenoxid schwarz (E172) (enthalten in: 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg).

Zulassungsnummer

68784 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Tapentadol Sandoz Retard? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Tapentadol Sandoz Retard 25 mg (teilbar): Packungen zu 30 und 60



Tapentadol Sandoz Retard 50 mg (teilbar): Packungen zu 30 und 60

Tapentadol Sandoz Retard 100 mg (teilbar): Packungen zu 30 und 60

Tapentadol Sandoz Retard 150 mg (teilbar): Packungen zu 30 und 60

Tapentadol Sandoz Retard 200 mg (teilbar): Packungen zu 30 und 60

Tapentadol Sandoz Retard 250 mg (teilbar): Packungen zu 30 und 60.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

