

NOTICE : INFORMATIONS DE L'UTILISATEUR

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 25 mg comprimés à libération prolongée
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 50 mg comprimés à libération prolongée
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 100 mg comprimés à libération prolongée
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 150 mg comprimés à libération prolongée
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 200 mg comprimés à libération prolongée
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 250 mg comprimés à libération prolongée

Tapentadol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (voir rubrique 4).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa ?
3. Comment prendre Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa et dans quels cas est-il utilisé ?

Tapentadol, la substance active de Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa, est un analgésique puissant qui appartient à la classe des opioïdes. Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa est utilisé pour le traitement de la

- douleur sévère chronique chez les adultes qui ne peut être traitée de manière adéquate qu'avec un analgésique opioïde.

- douleur sévère chronique chez les enfants de plus de 6 ans et les adolescents qui ne peut être correctement prise en charge qu'avec un analgésique opioïde.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa ?

Ne prenez jamais Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa

- si vous êtes allergique au tapentadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous êtes asthmatique ou si votre respiration est dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire, hypercapnie) ;
- si vous n'allez pas à la selle, ce qui se traduit par une constipation sévère et des ballonnements qui peuvent être accompagnés d'une douleur ou d'une gêne dans le bas-ventre ;
- en cas d'intoxication aiguë par de l'alcool, des somnifères, des analgésiques ou d'autres médicaments psychotropes (médicaments agissant sur l'humeur et les émotions). (Voir « Autres médicaments et Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa si vous :

- avez une respiration lente ou superficielle ;
- avez une pression accrue dans le cerveau ou des troubles de la conscience allant jusqu'au coma ;
- avez eu un traumatisme crânien ou des tumeurs au cerveau ;
- avez des problèmes de foie ou de rein (voir « Comment prendre Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa ») ;
- avez une maladie du pancréas, y compris une inflammation du pancréas (pancréatite) ou une maladie du canal cholédoque (maladie des voies biliaires) ;
- prenez des médicaments appelés agonistes/antagonistes opioïdes mixtes (par exemple, la pentazocine, la nalbuphine) ou des agonistes partiels des récepteurs mu-opioïdes (par exemple, la buprénorphine) ;
- avez une tendance à l'épilepsie ou aux crises ou si vous prenez d'autres médicaments connus pour augmenter le risque de crises d'épilepsie, car le risque de crise peut augmenter.

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient du tapentadol qui est un médicament opioïde. Il peut entraîner une dépendance et/ou une addiction.

Ce médicament contient du tapentadol qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'opioïdes peut rendre le médicament moins efficace (vous développez une accoutumance, ce qu'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, qui peuvent aboutir à un surdosage mettant la vie en danger. Le risque de ces effets secondaires peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre.

Vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer une dépendance ou une addiction à Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa si :

- vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant(e) de l'alcool, à des médicaments prescrits sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction ») ;
- vous fumez ;
- vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres troubles de la santé mentale.

Si vous remarquez l'un des signes suivants lors de l'utilisation de Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa, il pourrait s'agir d'un signe que vous avez développé une dépendance ou une addiction :

- Vous avez besoin de prendre le médicament pendant une durée plus longue que celle indiquée par votre médecin.
- Vous avez besoin de prendre plus que la dose recommandée.
- Vous avez l'impression que vous devez continuer à prendre vos médicaments, même s'ils ne soulagent pas votre douleur.
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles qui vous ont été prescrites, par exemple, « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir »
- Vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter d'utiliser le médicament ou de contrôler son utilisation.
- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal, et vous vous sentez mieux lorsque vous reprenez le médicament (« effets de sevrage »).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la meilleure voie de traitement pour vous, y compris le moment opportun pour arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir section 3, Si vous arrêtez de prendre Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa).

Enfants et adolescents

Les enfants et les adolescents obèses doivent être surveillés de près et la dose maximale recommandée ne doit pas être dépassée.

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 6 ans.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Le Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil tels qu'une apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose pourra être envisagée par votre médecin..

Autres médicaments et Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa ;

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin vous dira quels sont les médicaments qui peuvent être pris en toute sécurité avec Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa.

- Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises), comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque d'avoir une crise peut augmenter si vous prenez Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa simultanément. Votre médecin vous dira si Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa est adapté à votre cas.
- L'utilisation concomitante de Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa et de médicaments sédatifs, tels que les benzodiazépines, ou de médicaments apparentés (certains somnifères ou tranquillisants ; par exemple, des barbituriques, ou des analgésiques tels que les opioïdes, la morphine et la codéine –également comme médicament contre la toux–, les antipsychotiques, les antihistaminiques H1, l'alcool) augmente le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire) et de coma, et peut mettre la vie en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa en même temps que des médicaments sédatifs, il se doit de limiter la dose et la durée du traitement concomitant. L'utilisation concomitante d'opioïdes et de médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuse ou de l'anxiété (la gabapentine et la prégabaline) augmente le risque de surdosage d'opioïdes, de dépression respiratoire et peut engager le pronostic vital.

Veillez informer votre médecin si vous prenez de la gabapentine ou de la prégabaline ou tout autre médicaments sédatifs et suivez attentivement les recommandations de votre médecin. Il peut être utile d'informer les amis ou les parents des signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contacter votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

- Si vous prenez un type de médicament qui affecte les niveaux de sérotonine (par exemple, certains médicaments pour traiter la dépression), parlez-en à votre médecin avant de prendre Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa car il y a eu des cas de « syndrome sérotoninergique ». Le syndrome sérotoninergique est une affection rare, mais potentiellement mortelle. Les signes sont les suivants : contractions involontaires et rythmiques des muscles, y compris les muscles qui contrôlent le mouvement de l'œil, agitation, transpiration excessive, tremblements, exagération des réflexes, augmentation de la tension musculaire et température corporelle supérieure à 38 °C. Votre médecin peut vous conseiller à ce sujet.
- La prise de Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa avec d'autres médicaments appartenant au groupe des agonistes/antagonistes mixtes des récepteurs μ -opioïdes (par exemple, la pentazocine, la nalbuphine) ou des agonistes partiels des récepteurs μ -opioïdes (par exemple, la buprénorphine) n'a pas été étudiée. Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa peut ne pas être aussi efficace s'il est pris avec l'un de ces médicaments. Informez votre médecin si vous êtes actuellement traité par l'un de ces médicaments.

- La prise de Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa avec des produits (par exemple, la rifampicine, le phénobarbital ou le millepertuis) qui affectent les enzymes nécessaires à l'élimination de Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa du corps peut affecter l'efficacité de Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa ou provoquer des effets indésirables. Les effets peuvent survenir, en particulier lorsque l'autre médicament est commencé ou arrêté.
- Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa ne doit pas être pris en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO ; certains médicaments pour le traitement de la dépression). Informez votre médecin si vous prenez des inhibiteurs de la MAO ou si vous les avez pris au cours des 14 derniers jours.
- Si vous utilisez Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa en associant avec les médicaments ci-dessous qui ont des effets anticholinergiques, le risque d'effets secondaires peut être accru :
 - médicaments pour traiter la dépression.
 - médicaments utilisés pour traiter les allergies, le mal des transports ou les nausées (antihistaminiques ou antiémétiques).
 - médicaments pour traiter les troubles psychiatriques (antipsychotiques ou neuroleptiques);
 - myorelaxants.
 - médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson (antiparkinsoniens).

Veillez tenir votre médecin au courant de tous les médicaments que vous prenez.

Prendre Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa avec de la nourriture, des boissons et de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa car certains effets indésirables, tels que la somnolence, peuvent être accentués. La nourriture n'influence pas l'effet de ces comprimés.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, vous allaitez, vous pensez que vous pouvez être enceinte ou vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas ces comprimés :

- si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin ne vous ait demandé de le faire ; s'il est utilisé pendant des périodes prolongées pendant la grossesse, le tapentadol peut entraîner des symptômes de sevrage chez le nouveau-né, qui peuvent mettre sa vie en danger s'ils ne sont pas reconnus et traités par un médecin
- pendant l'accouchement, car il pourrait entraîner une respiration dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire) chez le nouveau-né ;
- pendant l'allaitement, car il peut être excrété dans le lait maternel.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa, consultez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa peut exercer une influence majeure sur votre capacité à conduire une voiture ou à utiliser des machines car il peut provoquer une somnolence, des vertiges et une vision floue, et il peut altérer vos réactions. Cela peut notamment se produire lorsque vous commencez à prendre Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa, si vous modifiez votre posologie ou si vous buvez de l'alcool ou prenez des tranquillisants.

3. Comment prendre Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa ?

Veillez à toujours prendre Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement, votre médecin discutera également avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa, quand vous devez l'utiliser et pendant combien de temps, quand vous devez

contacter votre médecin et quand vous devez l'arrêter (voir également « Si vous arrêtez de prendre Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa » ci-dessous).

Votre médecin modifiera la dose et le temps entre les doses en fonction de votre niveau de douleur et de vos besoins. En règle générale, la dose la plus faible pour soulager la douleur doit être prise.

Adultes

La dose habituelle de départ est de 50 mg toutes les 12 heures.

Les doses quotidiennes totales de <nom de l'invention> supérieures à 500 mg de tapentadol ne sont pas recommandées.

Votre médecin peut vous prescrire une dose ou un intervalle de dosage différent et plus approprié si cela est nécessaire pour vous. Si vous avez l'impression que l'effet de ces comprimés est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Patients âgés

Chez les patients âgés (plus de 65 ans), aucun ajustement de dose n'est généralement nécessaire. Cependant, l'excrétion du tapentadol peut être retardée chez certains patients de cette tranche d'âge. Si c'est votre cas, votre médecin peut vous recommander un schéma posologique différent.

Maladie du foie et des reins (insuffisance)

Les patients souffrant de problèmes hépatiques graves ne doivent pas prendre ces comprimés. Si vous avez des problèmes modérés, votre médecin vous recommandera un schéma posologique différent. En cas de problèmes hépatiques légers, un ajustement de la dose n'est pas nécessaire. Les patients souffrant de problèmes rénaux graves ne doivent pas prendre ces comprimés. En cas de problèmes rénaux légers ou modérés, un ajustement de la dose n'est pas nécessaire.

Enfants et adolescents

La dose de Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa pour les enfants et les adolescents âgés de 6 ans à moins de 18 ans dépend de l'âge et du poids corporel.

La dose appropriée sera déterminée par votre médecin. Une dose totale de 500 mg par jour, soit 250 mg administrés toutes les 12 heures, ne doit pas être dépassée.

Les enfants et les adolescents souffrant de problèmes rénaux ou hépatiques ne doivent pas prendre ces comprimés.

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa ne convient pas aux enfants de moins de 6 ans.

Comment et quand prendre Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa ?

- Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa doit être avalé.
- Avalez toujours les comprimés entiers, avec suffisamment de liquide.
- Ne le mâchez pas, ne le cassez pas et ne l'écrasez pas. Cela pourrait entraîner une surdose, car le médicament serait libéré trop rapidement dans votre organisme.
- Vous pouvez prendre les comprimés à jeun ou pendant les repas.
- L'enveloppe vide du comprimé peut ne pas être digérée complètement et donc être visible dans les selles. Cela ne doit pas vous inquiéter car le médicament (la substance active) du comprimé a déjà été absorbé par votre organisme et ce que vous voyez n'est que l'enveloppe vide.

Pendant combien de temps devez-vous prendre Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa ?

Ne prenez pas les comprimés plus longtemps que ce que votre médecin vous a dit.

Si vous avez pris plus de Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa que vous n'auriez dû

Après avoir pris des doses très élevées, les effets suivants peuvent survenir:

un myosis, des vomissements, une chute de la tension artérielle, un rythme cardiaque rapide, un collapsus, des troubles de la conscience ou un coma (inconscience profonde), des crises d'épilepsie, une respiration dangereusement lente ou superficielle ou arrêt de la respiration pouvant entraîner le décès.

Si cela se produit, appelez immédiatement un médecin!

Si vous avez utilisé ou pris trop de Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa

Si vous oubliez de prendre les comprimés, la douleur risque de réapparaître. Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, continuez simplement à prendre les comprimés comme avant.

Si vous arrêtez de prendre Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa

Si vous interrompez ou arrêtez le traitement trop tôt, la douleur risque de réapparaître. Si vous souhaitez arrêter le traitement, veuillez en parler d'abord à votre médecin avant d'arrêter le traitement.

En général, il n'y aura pas d'effets de sevrage à l'arrêt du traitement. Cependant, dans de rares cas, les personnes qui prennent les comprimés depuis un certain temps peuvent se sentir mal si elles arrêtent brusquement de les prendre.

Les symptômes suivants peuvent apparaître :

- agitation, larmoiement, écoulement nasal, bâillements, transpiration, frissons, douleurs musculaires et dilatation des pupilles,
- irritabilité, anxiété, maux de dos, douleurs articulaires, faiblesse, crampes abdominales, difficultés à dormir, nausées, perte d'appétit, vomissements, diarrhée et augmentation de la pression artérielle, de la respiration ou du rythme cardiaque.

Si vous ressentez l'une de ces affections après l'arrêt du traitement, veuillez consulter votre médecin. Vous ne devez pas arrêter brusquement de prendre ce médicament sauf si votre médecin vous le demande. Si votre médecin souhaite que vous arrêtiez de prendre vos comprimés, il vous indiquera comment procéder. Cela peut inclure une réduction progressive de la dose.

En cas de questions supplémentaires sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa peut provoquer des effets indésirables, même ils ne surviennent pas chez tout le monde. Aucun effet secondaire supplémentaire n'a été observé chez les enfants et les adolescents par rapport aux adultes.

Si vous êtes affecté par les effets indésirables suivants, contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

- Réactions allergiques. Les symptômes peuvent être une respiration sifflante, des difficultés à respirer, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, une éruption cutanée ou des démangeaisons, notamment celles qui couvrent tout le corps. (Fréquence : peu fréquents).
- Si vous respirez plus lentement ou faiblement que prévu. Cela se produit surtout chez les patients âgés et faibles. (Fréquence : fréquents).

Autres effets indésirables pouvant survenir

Très fréquents (concernant plus de 1 personne sur 10)

- envie de vomir (nausée)
- constipation
- étourdissements, somnolence, maux de tête.

Fréquents (concernant jusqu'à 1 personne sur 10)

- perte de l'appétit

- anxiété
- humeur dépressive
- troubles du sommeil
- nervosité
- agitation
- troubles de l'attention
- tremblements
- secousses musculaires
- bouffées de chaleur
- essoufflement
- vomissements
- diarrhée
- indigestion
- démangeaison
- transpiration accrue
- éruption cutanée
- sensation de faiblesse
- fatigue
- sensation de changement de température corporelle
- sécheresse des muqueuses
- accumulation d'eau dans les tissus (œdème)

Peu fréquents (concernant jusqu'à 1 personne sur 100)

- réactions allergiques
- perte de poids
- désorientation
- confusion
- excitabilité (agitation)
- troubles de la perception
- rêves anormaux
- sentiment d'euphorie
- diminution du niveau de conscience
- troubles de la mémoire
- troubles mentaux
- évanouissement
- sédation
- troubles de l'équilibre
- difficulté à parler
- engourdissement
- sensations anormales au niveau cutané (par exemple, picotements, fourmillements)
- vision anormale
- accélération du rythme cardiaque
- ralentissement du rythme cardiaque
- baisse de la tension artérielle
- malaise abdominal
- urticaire
- retard dans l'émission d'urine
- miction fréquente
- dysfonction sexuelle
- syndrome de sevrage médicamenteux (voir « Si vous arrêtez de prendre Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa »)
- sensation anormale, irritabilité

Rare (concernant jusqu'à 1 personne sur 1000)

- dépendance médicamenteuse
- pensées anormales
- crise d'épilepsie

- pré-syncope
- coordination anormale
- respiration dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire)
- trouble de la vidange gastrique
- sensation d'ivresse
- sensation de relaxation

Indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- délire

En général, la probabilité d'avoir des pensées et des comportements suicidaires est accrue chez les patients souffrant de douleurs chroniques. De plus, certains médicaments pour le traitement de la dépression (qui ont un impact sur le système des neurotransmetteurs dans le cerveau) peuvent augmenter ce risque, surtout au début du traitement. Bien que le tapentadol affecte également les neurotransmetteurs, les données relatives à l'utilisation du tapentadol chez l'être humain ne fournissent pas de preuves d'un risque accru.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

[Agence fédérale des médicaments et des produits de santé](#)
[Division Vigilance](#)

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
 e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur les plaquettes alvéolées et sur la boîte, après les lettres « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Conservez ce médicament dans un endroit sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y accéder. Il peut causer des dommages graves et être fatal pour les personnes qui peuvent prendre ce médicament alors qu'il ne leur a pas été prescrit.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa

La substance active est le tapentadol

Chaque comprimé à libération prolongée contient 25, 50, 100, 150, 200 ou 250 mg de tapentadol (sous forme de tartrate).

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : povidone, cellulose microcristalline, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Enrobage des comprimés de 25 mg et 250 mg : hypromellose (E464), polydextrose (E1200), dioxyde de titane (E171), maltodextrine, triglycérides à chaîne moyenne, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Enrobage des comprimés de 50 mg : hypromellose (E464), polydextrose (E1200), dioxyde de titane (E171), maltodextrine, triglycérides à chaîne moyenne.

Enrobage des comprimés de 100 mg : hypromellose (E464), polydextrose (E1200), dioxyde de titane (E171), maltodextrine, triglycérides à chaîne moyenne, oxyde de fer jaune (E172).

Enrobage des comprimés de 150 mg et 200 mg : hypromellose (E464), polydextrose (E1200), dioxyde de titane (E171), maltodextrine, triglycérides à chaîne moyenne, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Contenu de l'emballage de Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa et autres informations

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 25 mg est un comprimé à libération prolongée beige clair, rond et biconvexe, d'un diamètre d'environ 8 mm.

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 50 mg est un comprimé à libération prolongée blanc à blanc cassé, rond et biconvexe, d'un diamètre d'environ 12 mm.

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 100 mg est un comprimé à libération prolongée jaune clair, oblong et biconvexe, d'une longueur d'environ 16 mm et d'une largeur d'environ 7 mm.

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 150 mg est un comprimé à libération prolongée rose clair, oblong et biconvexe, d'une longueur d'environ 18 mm et d'une largeur d'environ 7,5 mm.

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 200 mg est un comprimé à libération prolongée ocre clair, oblong et biconvexe, d'une longueur d'environ 18 mm et d'une largeur d'environ 7,5 mm.

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 250 mg est un comprimé à libération prolongée brun rouge, oblong et biconvexe, d'une longueur d'environ 21 mm et d'une largeur d'environ 7,5 mm.

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa sont disponibles en plaquettes alvéolées de 7, 28, 30, 60 ou 100 comprimés à libération prolongée.

Seuls certains formats d'emballage peuvent être disponibles sur le marché.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratorios Liconsa, S.A.

C/ Dulcinea S/N,

28805 Alcalá de Henares, Madrid

Espagne

Fabricant

Laboratorios Liconsa, S.A

Avda. Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 – Azuqueca de Henares

Guadalajara – Espagne

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1,
Lannach,
8502 Steiermark,
L'Autriche

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 25 mg comprimés à libération prolongée =BE600657
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 50 mg comprimés à libération prolongée =BE600666
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 100 mg comprimés à libération prolongée =BE600675
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 150 mg comprimés à libération prolongée =BE600684
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 200 mg comprimés à libération prolongée =BE600693
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 250 mg comprimés à libération prolongée =BE600702

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

SE: Tapentadol Depot Medical Valley
IE: Tapentadol Liconsa 25/50/100/150/200/250 mg prolonged-release tablets
NL: Tapentadol Retard Xiromed 25/50/100/150/200/250 mg tabletten met verlengde afgifte
BE: Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 25/50/100/150/200/250 mg comprimés à libération prolongée
NO: Tapentadol Medical Valley 25/50/100/150/200/250 mg depottablett
HR: Tadomon

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois le 12/2025