

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 25 mg tabletten met verlengde afgifte
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 50 mg tabletten met verlengde afgifte
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 100 mg tabletten met verlengde afgifte
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 150 mg tabletten met verlengde afgifte
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 200 mg tabletten met verlengde afgifte
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 250 mg tabletten met verlengde afgifte

Tapentadol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien moet u hem nog een keer lezen.
- Als u nog vragen hebt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan hen schaden, zelfs als hun ziektesymptomen dezelfde zijn als die van u.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden vermeld (zie rubriek 4).

Wat staat er in deze bijsluiter:

1. Wat Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voor u Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa inneemt
3. Hoe Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa ingenomen dient te worden
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa bewaard dient te worden
6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

1. Wat Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa is en waarvoor het wordt gebruikt

Tapentadol, de werkzame stof in Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa, is een sterke pijnstiller die behoort tot de klasse van opioïden. Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa wordt gebruikt voor de behandeling van

- ernstige chronische pijn bij volwassenen die alleen adequaat kan worden behandeld met een opioïde pijnstiller.

- erge pijn die lange tijd duurt en vaak niet meer overgaat (chronisch) bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar die alleen goed te behandelen is met een sterke pijnstiller (opiaat).

2. Wat u moet weten voor u Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa inneemt

Neem Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa als u

- allergisch bent voor tapentadol of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6),
- astma hebt of als uw ademhaling gevaarlijk langzaam of oppervlakkig is (ademhalingsdepressie, hypercapnie),
- geen ontlasting hebt, zoals blijkt uit ernstige constipatie en een opgeblazen gevoel, wat gepaard kan gaan met pijn of ongemak in de onderbuik,
- een acute vergiftiging hebt met alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die de stemming en emoties beïnvloeden) (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen en Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa").

Waarschuwingen en voorzorgen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa gebruikt als u:

- een langzame of oppervlakkige ademhaling hebt,
- een verhoogde druk in de hersenen of een bewustzijnsstoornis tot aan coma hebt,
- een hoofdletsel of hersentumoren hebt gehad,
- lever- of nierproblemen hebt (zie “Hoe Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa ingenomen dient te worden”)
- een pancreasaandoening hebt, waaronder een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) of een aandoening van de galwegen (galwegaandoening)
- geneesmiddelen gebruikt die gemengde opioïde agonisten/antagonisten worden genoemd (bijv. pentazocine, nalbufine) of gedeeltelijke mu-opioïde agonisten (bijv. buprenorfine)
- een neiging hebt tot epilepsie of toevallen of als u andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze het risico op epileptische aanvallen verhogen, omdat het risico op een toeval kan toenemen.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat tapentadol, een opiaat. Het kan afhankelijkheid en/of verslaving veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat tapentadol, een opiaat. Herhaald gebruik van opiaten kan-ertoe leiden dat het geneesmiddel minder effectief wordt (u raakt eraan gewend, ook wel tolerantie genoemd). Herhaald gebruik van Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan resulteren in een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kan u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over hoeveel medicijnen u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. U kan een groter risico lopen om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa als:

- u of iemand in uw familie ooit alcohol, geneesmiddelen op recept of illegale drugs heeft misbruikt of eraan verslaafd is geweest ("verslaving").
- u een roker bent.
- u ooit problemen met uw gemoedstoestand hebt gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere geestesziekten door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt tijdens het gebruik van Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa, kan dit betekenen dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt:

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft geadviseerd.
- U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.
- U heeft misschien het gevoel dat u uw medicijnen moet blijven innemen, ook al helpen ze niet om de pijn te verlichten.
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld 'om kalm te blijven' of 'om beter te slapen'.
- U heeft herhaaldelijke, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel of om het gebruik ervan onder controle te houden.
- Wanneer u stopt met het innemen van het geneesmiddel, voelt u zich onwel en u voelt zich beter als u het geneesmiddel weer inneemt ('ontwenningverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat voor u het beste behandeltraject is, waarbij ook wordt afgesproken wanneer u het beste kunt stoppen en hoe u dat veilig kunt doen (zie rubriek 3, Als u stopt met het innemen van Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa).

Kinderen en adolescenten

Kinderen en adolescenten met obesitas moeten nauwlettend in de gaten worden gehouden en de aanbevolen maximale dosis mag niet worden overschreden.

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (pauze van de ademhaling tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De symptomen kunnen bestaan uit ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite met in slaap blijven of overmatig suf voelen overdag. Als u of iemand anders deze symptomen opmerkt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een verlaging van de dosis overwegen.

Andere medicijnen en Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden hebt gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken. Uw arts zal u vertellen welke geneesmiddelen u veilig kunt gebruiken met Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa.

- Het risico op bijwerkingen neemt toe als u geneesmiddelen gebruikt die stuipen (toevallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde antidepressiva of antipsychotica. Het risico op een toeval kan toenemen als u tegelijkertijd Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa gebruikt. Uw arts zal u vertellen of Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa geschikt voor u is.
- Gelijktijdig gebruik van Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa en sedativa zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen (bepaalde slaap- of kalmeringsmiddelen (bijv. barbituraten) of pijnstillers zoals opioïden, morfine en codeïne (ook als hoestmiddel), antipsychotica, H1-antihistaminica, alcohol) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom dient gelijktijdig gebruik alleen te worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter toch Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, moeten de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden.

Gelijktijdig gebruik van opioïden en geneesmiddelen voor het behandelen van epilepsie, zenuwpijn of angst (gabapentine en pregabaline) verhoogt de kans op overdosering van opioïden, op onderdrukking van de ademhaling, en kan levensbedreigend zijn.

Vertel uw arts als u gabapentine of pregabaline gebruikt, of andere kalmerende geneesmiddelen die u gebruikt, en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwkeurig op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

- Als u een type geneesmiddel gebruikt dat de serotoninespiegels beïnvloedt (bijv. bepaalde geneesmiddelen om depressie te behandelen), neem dan contact op met uw arts voordat u Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa gebruikt, aangezien er gevallen zijn geweest van het “serotoninesyndroom”. Het serotoninesyndroom is een zeldzame, maar levensbedreigende aandoening. De symptomen zijn onder meer onwillekeurige, ritmische samentrekkingen van spieren, inclusief de spieren die de oogbewegingen regelen, opwinding, overmatig zweten, rillen, overmatige reflexen, verhoogde spierspanning en lichaamstemperatuur boven 38°C. Uw arts kan u hierover adviseren.
- Het gebruik van Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa samen met andere geneesmiddelen die behoren tot de groep van gemengde -opioïde receptoragonisten/antagonisten (bijv. pentazocine, nalbufine) of gedeeltelijke μ -opioïdereceptoragonisten (bijv. buprenorfine) is niet onderzocht. Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa werkt mogelijk niet zo goed als het samen met een van deze geneesmiddelen wordt ingenomen. Vertel het uw arts als u momenteel met een van deze geneesmiddelen wordt behandeld.
- Het gebruik van Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa met producten (bijv. rifampicine, fenobarbital of sint-janskruid) die de enzymen beïnvloeden die nodig zijn om Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa uit het lichaam te verwijderen, kan de werking van Tapentadol Retard

Laboratorios Liconsa beïnvloeden of bijwerkingen veroorzaken. De bijwerkingen kunnen vooral optreden wanneer de andere medicatie wordt gestart of stopgezet.

- Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa mag niet samen met monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers - bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie) worden ingenomen. Vertel het uw arts als u MAO-remmers gebruikt of deze in de afgelopen 14 dagen hebt gebruikt.
- Als u Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa gelijktijdig gebruikt met de onderstaande geneesmiddelen, die anticholinerge effecten hebben, kan het risico op bijwerkingen verhoogd zijn:
 - medicijnen om depressie te behandelen.
 - medicijnen die worden gebruikt om allergieën, reisziekte of misselijkheid te behandelen (antihistaminica of anti-emetica).
 - medicijnen voor de behandeling van psychiatrische stoornissen (antipsychotica of neuroleptica).
 - spierslappers.
 - medicijnen om de ziekte van Parkinson te behandelen.

Houd uw arts op de hoogte van alle medicijnen die u gebruikt

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa gebruiken met voedsel, drank en alcohol

Drink geen alcohol terwijl u Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa gebruikt, omdat sommige bijwerkingen, zoals slaperigheid, kunnen toenemen. Voedsel heeft geen invloed op de werking van deze tabletten.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt zwanger te zijn of zwanger wil worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gebruik deze tabletten:

- als u zwanger bent, behalve als uw arts u verteld heeft dat u ze wel moet gebruiken. Bij langdurig gebruik tijdens de zwangerschap kan tapentadol leiden tot ontweningsverschijnselen bij pasgeboren baby's. Deze kunnen levensbedreigend zijn voor de pasgeborene als ze niet worden herkend en behandeld door een arts.
- tijdens de bevalling omdat dit kan leiden tot een gevaarlijk langzame of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie) bij de pasgeborene,
- tijdens het geven van borstvoeding, omdat het in de moedermelk kan worden uitgescheiden.

Neem contact op met uw arts als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa kan grote invloed hebben op uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen, aangezien het slaperigheid, duizeligheid en wazig zicht kan veroorzaken en uw reacties kunnen verminderen. Dit kan vooral gebeuren als u Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa gaat gebruiken, als u uw dosering verandert of als u alcohol drinkt of kalmeringsmiddelen gebruikt.

3. Hoe Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa ingenomen dient te worden

Gebruik Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Voordat u met de behandeling begint en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa, wanneer en hoelang u het moet innemen, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik (zie ook "Als u stopt met het innemen van Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa " hieronder).

Uw arts zal de dosis en de tijd tussen de doses aanpassen aan uw pijnniveau en uw behoeften. Over het algemeen moet de laagste pijnstillende dosis worden ingenomen.

Volwassenen

De gebruikelijke startdosis is 50 mg om de 12 uur.

Totale dagelijkse doseringen van Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa hoger dan 500 mg tapentadol worden niet aanbevolen.

Uw arts kan een andere, meer geschikte dosering of doseringsinterval voorschrijven, als dit voor u noodzakelijk is. Als u denkt dat de werking van deze tabletten te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten (ouder dan 65 jaar) is doorgaans geen dosisaanpassing nodig. De uitscheiding van tapentadol kan echter bij sommige patiënten in deze leeftijdsgroep vertraagd zijn. Als dit op u van toepassing is, kan uw arts een ander doseringsschema aanbevelen.

Lever- en nierziekte (insufficiëntie)

Patiënten met ernstige leverproblemen mogen deze tabletten niet innemen. Als u matige problemen hebt, zal uw arts een ander doseringsschema aanbevelen. Bij milde leverproblemen is een dosisaanpassing niet vereist. Patiënten met ernstige nierproblemen mogen deze tabletten niet innemen. Bij milde of matige nierproblemen is een dosisaanpassing niet vereist.

Kinderen en adolescenten

De dosering van Tapentadol Retard Xiromed voor kinderen en adolescenten van 6 jaar tot jonger dan 18 jaar is afhankelijk van leeftijd en lichaamsgewicht.

De juiste dosering wordt bepaald door uw arts. Een totale dosering van 500 mg per dag, d.w.z. 250 mg om de 12 uur, mag niet worden overschreden.

Kinderen en adolescenten met nier- of leverproblemen mogen deze tabletten niet innemen.

Tapentadol Retard Xiromed is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Hoe en wanneer moet u Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa innemen?

- Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa moet worden ingeslikt.
- Slik de tabletten altijd in hun geheel door, met voldoende vloeistof.
- Kauw er niet op, breek het niet of plet het niet - dit kan leiden tot overdosering, omdat het medicijn te snel in uw lichaam vrijkomt.
- U mag de tabletten op een lege maag of bij de maaltijd innemen.
- Het lege omhulsel van de tablet wordt mogelijk niet volledig verteerd en kan dus in de ontlasting worden gezien. U hoeft zich hier geen zorgen over te maken, aangezien het geneesmiddel (werkzame stof) van de tablet al in uw lichaam is opgenomen en wat u ziet slechts een lege huls is.

Hoe lang moet u Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa innemen?

Gebruik de tabletten niet langer dan uw arts u heeft verteld.

Wat u moet doen als u meer van Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa hebt ingenomen dan u zou mogen

Na het innemen van zeer hoge doseringen kunnen de volgende klachten optreden:

Speldenknoppupillen, braken, bloeddrukval, snelle hartslag, collaps, veranderd bewustzijn of coma (diepe bewusteloosheid), epileptische aanvallen, gevaarlijk langzame of oppervlakkige ademhaling of het stoppen van de ademhaling, wat kan leiden tot de dood..

Als dit gebeurt, moet er onmiddellijk een arts worden gebeld!

Wanneer u teveel van **Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa** heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa vergeet in te nemen

Als u vergeet de tabletten in te nemen, zal uw pijn waarschijnlijk terugkeren. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, ga gewoon door met het innemen van de tabletten zoals voorheen.

Als u stopt met het innemen van Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa

Als u de behandeling te snel onderbreekt of stopt, is de kans groot dat uw pijn terugkeert. Als u met de behandeling wilt stoppen, vertel dit dan eerst aan uw arts voordat u stopt met de behandeling.

Over het algemeen treden er geen ontwenningssverschijnselen op als de behandeling wordt stopgezet. In zeldzame gevallen kunnen mensen die de tabletten al enige tijd gebruiken zich echter onwel voelen als ze abrupt stoppen met het innemen ervan.

De symptomen kunnen de volgende zijn:

- rusteloosheid, tranende ogen, loopneus, geeuwen, zweten, koude rillingen, spierpijn en verwijde pupillen,
- prikkelbaarheid, angst, rugpijn, gewrichtspijn, zwakte, buikkrampen, slaapproblemen, misselijkheid, verlies van eetlust, braken, diarree en verhoging van de bloeddruk, ademhaling of hartslag.

Als u een van deze klachten krijgt na het stoppen van de behandeling, raadpleeg dan uw arts.

U mag niet plotseling stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel, tenzij uw arts u dat zegt. Als uw arts wil dat u stopt met het innemen van uw tabletten, zal hij/zij u vertellen hoe u dit moet doen, dit kan een geleidelijke verlaging van de dosering inhouden.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van het product, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bij kinderen en adolescenten werden geen extra bijwerkingen waargenomen vergeleken met volwassenen.

Als u last krijgt van de volgende bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

- Allergische reacties. Symptomen kunnen zijn: piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk, vooral jeuk over uw hele lichaam. (Frequentie: Soms)
- Als u langzamer of zwakker ademt dan verwacht. Dit komt vooral voor bij oudere en zwakke patiënten. (Frequentie: Vaak)

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- ziek voelen (misselijkheid)
- constipatie
- duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn.

Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen)

- verminderde eetlust
- angstigheid
- depressieve bui
- slaapprobleem
- zenuwachtigheid
- rusteloosheid
- aandachtsstoornis
- trillen
- spiertrekkingen

- roodheid
- ademnood
- overgeven
- diarree
- indigestie
- jeuk
- toegenomen zweten
- huiduitslag
- gevoel van zwakte
- vermoeidheid
- gevoel van verandering in lichaamstemperatuur
- droogheid van het slijmvlies
- ophoping van water in het weefsel (oedeem).

Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen)

- allergische reactie
- gewichtsverlies
- desoriëntatie
- verwardheid
- prikkelbaarheid (agitatie)
- perceptiestoornissen
- abnormale dromen
- euforische stemming
- verminderd niveau van bewustzijn
- geheugenstoornis
- mentale stoornis
- flauwvallen
- verdoving
- evenwichtsstoornis
- moeilijkheden met praten
- gevoelloosheid
- abnormale gewaarwordingen van de huid (bijv. tintelingen, prikkeling)
- abnormaal zicht
- snellere hartslag
- tragere hartslag
- verminderde bloeddruk
- abnormaal ongemak
- netelroos
- vertraging bij het plassen
- frequent urineren
- seksuele disfunctie
- ontwenningssyndroom (Zie “Als u stopt met het gebruik van Tapentadol Retard Laboratorios Liconsal”)
- abnormaal gevoel, prikkelbaarheid.

Zeldzaam (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 mensen)

- verslaafdheid
- abnormaal denken
- epileptische aanval
- bijna flauwvallen
- abnormale coördinatie
- gevaarlijk langzame of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie)
- verminderde maaglediging
- zich dronken voelen
- gevoel van ontspanning.

Onbekend: frequentie kan met de huidige gegevens niet worden bepaald

- delirium

Over het algemeen is de kans op zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag groter bij patiënten die lijden aan chronische pijn. Bovendien kunnen bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (die invloed hebben op het neurotransmittersysteem in de hersenen) dit risico verhogen, vooral aan het begin van de behandeling. Hoewel tapentadol ook invloed heeft op neurotransmitters, leveren gegevens over menselijk gebruik van tapentadol geen bewijs voor een verhoogd risico.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa bewaard dient te worden

Bewaar dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik het geneesmiddel niet na de vervaldatum die op de doos en op de blisterverpakking staat na "EXP.". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaringsvoorzorgen.

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en afsluitbare plaats, waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan zeer schadelijk en dodelijk zijn voor mensen aan wie het niet is voorgeschreven.

Gooi geneesmiddelen niet weg via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen om het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

Wat Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa bevat

De werkzame stof is tapentadol

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 25, 50, 100, 150, 200 of 250 mg tapentadol (onder de vorm van tartraat).

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: povidon, microkristallijne cellulose, hypromellose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

25 mg en 250 mg tabletomhulling: hypromellose (E464), polydextrose (E1200), titaandioxide (E171), maltodextrine, middellange keten triglyceriden, geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172)).

50 mg tabletomhulling: hypromellose (E464), polydextrose (E1200), titaandioxide (E171), maltodextrine, middellange-keten triglyceriden.

100 mg en 200 mg tabletomhulling: hypromellose (E464), polydextrose (E1200), titaandioxide (E171), maltodextrine, middellange-keten triglyceriden, geel ijzeroxide (E172).

150 mg tabletomhulling: hypromellose (E464), polydextrose (E1200), titaandioxide (E171), maltodextrine, middellange-keten triglyceriden, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 25 mg is een lichtbeige, ronde en biconvexe tablet met verlengde afgifte, met een diameter van ongeveer 8 mm.

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 50 mg is een witte tot gebroken witte, ronde en biconvexe tablet met verlengde afgifte, met een diameter van ongeveer 12 mm.

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 100 mg is een lichtgele, langwerpige en biconvexe tablet met verlengde afgifte, met een diameter van ongeveer 16 mm en een breedte van ongeveer 7 mm.

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 150 mg is een lichtroze, langwerpige en biconvexe tablet met verlengde afgifte, met een diameter van ongeveer 18 mm en een breedte van ongeveer 7,5 mm.

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 200 mg is een licht okerkleurige, langwerpige en biconvexe tablet met verlengde afgifte, met een diameter van ongeveer 18 mm en een breedte van ongeveer 7,5 mm.

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 250 mg is een rood-bruine, langwerpige en biconvexe tablet met verlengde afgifte, met een diameter van ongeveer 21 mm en een breedte van ongeveer 7,5 mm.

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa is beschikbaar in blisterverpakkingen met 7, 28, 30, 60 of 100 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle verpakkingsgroottes mogen op de markt gebracht worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratorios Liconsa, S.A.
C/ Dulcinea S/N,
28805 Alcalá de Henares, Madrid
Spanje

Fabrikant

Laboratorios Liconsa, S.A
Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 – Azuqueca de Henares
Guadalajara - Spanje

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1,
Lannach,
8502 Steiermark,
Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 25 mg tabletten met verlengde afgifte = BE600657
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 50 mg tabletten met verlengde afgifte = BE600666
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 100 mg tabletten met verlengde afgifte = BE600675
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 150 mg tabletten met verlengde afgifte = BE600684
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 200 mg tabletten met verlengde afgifte = BE600693
Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 250 mg tabletten met verlengde afgifte = BE600702

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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 tabletten met verlengde afgifte

NO: Tapentadol Medical Valley 25/50/100/150/200/250 mg depottablett

HR: Tadomon

Deze bijsluiter werd laatst goedgekeurd in 12/2025