

Tapentadol Libra-Pharm® retard 25mg/50 mg/100 mg/150 mg/200 mg/250 mg Retardtabletten
Tapentadol Libra-Pharm® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Tapentadol Libra-Pharm® Akutschmerz 50 mg Filmtabletten

Verschreibungspflichtig/Betäubungsmittel

Wirkstoff: Tapentadol (als Hydrochlorid).

Zusammensetzung: *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* Tapentadol (als Hydrochlorid). *Sonstige Bestandteile:* Tapentadol Libra-Pharm retard 25 mg-250 mg (als 29,12 mg -291,20 mg Tapentadolhydrochlorid): *Tablettenkern:* Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). *Tablettenüberzug:* Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Talkum, Macrogol, Titandioxid (E 171). *Zusätzlich in Tapentadol Libra-Pharm retard 25 mg:* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172). *Zusätzlich in Tapentadol Libra-Pharm retard 50 mg:* Polypropylenglycol. *Zusätzlich in Tapentadol Libra-Pharm retard 100 mg:* Polypropylenglycol, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172). *Zusätzlich in Tapentadol Libra-Pharm retard 150 mg und 200 mg:* Polypropylenglycol, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172). *Zusätzlich in Tapentadol Libra-Pharm retard 250 mg:* Polypropylenglycol, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Sonstige Bestandteile: Tapentadol Libra-Pharm 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen: Natriumbenzoat (E211), Citronensäure-Monohydrat, Sucralose (E955), Himbeer-Aroma (enthält Propylenglycol) (E1520), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Sonstige Bestandteile: Tapentadol Libra-Pharm Akutschmerz 50 mg Filmtabletten (als 58,24 mg Tapentadolhydrochlorid): *Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.). *Tablettenüberzug:* Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum.

Anwendungsgebiete: Tapentadol Libra-Pharm retard 25 mg-250 mg Retardtabletten: Behandlung von starken, chronischen Schmerzen bei Erwachsenen, Kindern über 6 Jahren und Jugendlichen, die nur mit Opioid-Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können.

Tapentadol Libra-Pharm 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen: Behandlung von mäßig starken bis starken, akuten Schmerzen bei Kindern ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht über 16 kg und bei Erwachsenen, die nur mit Opioid-Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können. Nicht für Kinder mit einem Körpergewicht von 16 kg oder weniger.

Tapentadol Libra-Pharm Akutschmerz 50 mg Filmtabletten: Behandlung von mäßig starken bis starken, akuten Schmerzen bei Erwachsenen, die nur mit Opioid-Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Tapentadol oder einen der sonstigen Bestandteile von Tapentadol Libra-Pharm retard 25-250 mg Retardtabletten bzw. Tapentadol Libra-Pharm 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen bzw. Tapentadol Libra-Pharm Akutschmerz 50 mg Filmtabletten; Asthma oder eine bedrohlich langsame oder flache Atmung (Atemdepression, Hyperkapnie); Darmlähmung; akute Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, zentral wirksame Schmerzmittel oder psychotrope Substanzen (Arzneimittel mit Wirkung auf Stimmungslage und Gefühlsleben).

Nebenwirkungen: Tapentadol Libra-Pharm retard 25 mg-250 mg Retardtabletten: Sehr häufig: Schwindel, Somnolenz, Kopfschmerz, Übelkeit, Verstopfung. Häufig: verminderter Appetit, Angst, depressive Verstimmung, Schlafstörungen, Nervosität, Ruhelosigkeit, Aufmerksamkeitsstörung, Tremor, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Erröten, Kurzatmigkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Juckreiz, verstärktes Schwitzen, Hautausschlag, Asthenie, Müdigkeit, Gefühl der Körpertemperaturveränderung, trockene Schleimhäute, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme). Gelegentlich: Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel (einschließlich Angioödem und in schweren Fällen Atembeschwerden, Abfall des Blutdrucks, Kollaps oder Schock), Gewichtsverlust, Desorientiertheit, Verwirrheitszustand, Erregbarkeit (Agitiertheit), Wahrnehmungsstörungen, ungewöhnliche Träume, euphorische Stimmung, Bewusstseinsstörungen, Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, mentale Beeinträchtigung, sich einer Ohnmacht nahe fühlen (Synkope), Sedierung, Gleichgewichtsstörungen, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl (Hypästhesie), abnorme Hautempfindungen (z. B. Kribbeln, Prickeln) (Parästhesie), Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen, erniedrigter Blutdruck, Bauchbeschwerden, Nesselsucht, Harnverhalt, Pollakisurie, sexuelle Dysfunktion, Arzneimittelentzugssyndrom, Störungen des Allgemeinbefindens, Reizbarkeit. Selten: Arzneimittelabhängigkeit, abnormes Denken, epileptischer

Anfall, Präsynkope, Koordinationsstörungen, bedrohlich langsame oder flache Atmung (Atemdepression), gestörte Magenentleerung, Trunkenheitsgefühl, Gefühl der Entspannung. Nicht bekannt: Delirium.
Tapentadol Libra-Pharm 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen und Tapentadol Libra-Pharm Akutschmerz 50 mg Filmtabletten: Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerz. Häufig: verminderter Appetit, Ängstlichkeit, Verwirrtheit, Halluzinationen, Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Zittern, Erröten, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Juckreiz, verstärktes Schwitzen, Hautausschlag, Muskelkrämpfe, Schwächegefühl, Müdigkeit, Empfinden von Schwankungen der Körpertemperatur. Gelegentlich: depressive Verstimmung, Desorientiertheit, Erregbarkeit (Agitiertheit), Nervosität, Ruhelosigkeit, euphorische Stimmung, Aufmerksamkeitsstörung, Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, sich einer Ohnmacht nahe fühlen (Synkope), Sedierung, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Bewegungsabläufe, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl (Hypästhesie), abnorme Hautempfindungen (z. B. Kribbeln, Prickeln) (Parästhesie), Muskelzucken, Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, erniedrigter Blutdruck, bedrohlich langsame oder flache Atmung (Atemdepression), weniger Sauerstoff im Blut, Kurzatmigkeit, Bauchbeschwerden, Nesselsucht, Schweregefühl, verzögertes Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, Arzneimittelentzugssyndrom, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem), Störungen des Allgemeinbefindens, Trunkenheitsgefühl, Reizbarkeit, Gefühl der Entspannung. Selten: Arzneimittelallergie (einschließlich Schwellung des Gesichts und der Schleimhäute im Mund und Rachenraum (Angioödem) und in schweren Fällen Atembeschwerden, Abfall des Blutdrucks, Kollaps oder Schock), abnormes Denken, epileptischer Anfall, Bewusstseinsstörungen, abnorme Koordination, verlangsamter Herzschlag, gestörte Magenentleerung. Nicht bekannt: Delirium.
Tapentadol Libra-Pharm retard 25 mg-250 mg Retardtabletten, Tapentadol Libra-Pharm 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen und Tapentadol Libra-Pharm Akutschmerz 50 mg Filmtabletten: Allgemein ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Selbstmordgedanken und entsprechendem Verhalten bei Patienten erhöht, die unter chronischen Schmerzen leiden. Zusätzlich können Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (die eine Wirkung auf die Botenstoffe im Gehirn haben) dieses Risiko besonders zu Beginn einer Behandlung erhöhen. Obwohl Tapentadol auch Botenstoffe im Gehirn beeinflusst, geben die Daten zur Anwendung von Tapentadol beim Menschen keinen Anhalt für das Vorliegen eines solchen erhöhten Risikos.

Weitere Angaben zur Verwendung bei Kindern und Jugendlichen: *Tapentadol Libra-Pharm 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen:* Nur im Krankenhaus verabreichen, wobei die Anwendung nicht länger als 3 Tage erfolgen darf. Empfohlene Einzeldosis 1,25 mg pro kg Körpergewicht alle 4 Stunden. Maximale Dosis pro Tag: 7,5 mg pro kg Körpergewicht ($\pm 6 \times$ Einzeldosis). *Tapentadol Libra-Pharm retard 25 mg-250 mg Retardtabletten:* Für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis unter 18 Jahren beträgt die empfohlene Anfangsdosis 1,5 mg pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden. Eine Anfangsdosis von 50mg sollte dennoch nicht überschritten werden. Von den verfügbaren Tablettenstärken sollten entweder 25 mg oder 50 mg als Anfangsdosis in Betracht gezogen werden.

Warnhinweis: *Tapentadol Libra-Pharm retard 25 mg-250 mg Retardtabletten und Tapentadol Libra-Pharm Akutschmerz 50 mg Filmtabletten* enthalten Lactose. Packungsbeilage beachten.

Lagerhinweis: *Tapentadol Libra-Pharm 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen:* Die Lösung darf nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden. Die Flasche in aufrechter Position stehend lagern.

Stand der Information: 11/2024

Libra-Pharm GmbH • 52099 Aachen • Deutschland

Oben beschriebener Pflichttext bezieht sich auf die folgenden Gebrauchsinformationen:

<u>Produkt</u>	<u>Stand</u>
<i>Tapentadol Libra-Pharm® retard 25/50/100/150/200/250 mg</i>	11/2024
<i>Tapentadol Libra-Pharm® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen</i>	10/2022
<i>Tapentadol Libra-Pharm® Akutschmerz 50 mg Filmtabletten</i>	09/2023