

# Tapentadol Libra-Pharm® retard 25 mg/50 mg/100 mg/150 mg/200 mg/250 mg Retardtabletten

## Verschreibungspflichtig/Betäubungsmittel

**Wirkstoff:** Tapentadol (als Hydrochlorid).

**Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* Tapentadol (als 29,12 mg -291,20 mg Tapentadolhydrochlorid). *Sonstige Bestandteile:* Tablettenkern: Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). *Tablettenüberzug:* Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Talkum, Macrogol 6000, Polypropylenglycol, Titandioxid (E 171). *Zusätzlich in Tapentadol Libra-Pharm retard 25 mg:* Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), *Zusätzlich in Tapentadol Libra-Pharm retard 100 mg:* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172). *Zusätzlich in Tapentadol Libra-Pharm retard 150 mg:* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172). *Zusätzlich in Tapentadol Libra-Pharm retard 200 mg:* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172). *Zusätzlich in Tapentadol Libra-Pharm retard 250 mg:* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

**Anwendungsgebiete:** Behandlung von starken, chronischen 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; 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:** 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, 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, Synkope, Sedierung, Gleichgewichtsstörungen, Sprachstörungen, Hypästhesie, 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.

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.

**Warnhinweis:** Tapentadol Libra-Pharm retard enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

**Stand der Information: 09/2021**

Libra-Pharm GmbH • 52099 Aachen • Deutschland