

## **INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Tapentadol G.L. Pharma 50 mg filmovertrukne tabletter**

tapentadol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tapentadol G.L. Pharma
3. Sådan skal du tage Tapentadol G.L. Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Tapentadol, som er det aktive stof i Tapentadol G.L. Pharma, er et stærkt smertestillende stof af typen opioider.

Tapentadol G.L. Pharma anvendes til behandling af moderate til svære akutte smerter hos voksne, som kun kan opnå tilstrækkelig smertelindring med opioider.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tapentadol G.L. Pharma**

##### **Tag ikke Tapentadol G.L. Pharma**

- hvis du er allergisk over for tapentadol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tapentadol G.L. Pharma (angivet i punkt 6)
- hvis du har astma, eller hvis din vejrtrækning er kritisk langsom eller overfladisk (svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle)
- hvis du har lammelse af tarmen
- hvis du har en akut forgiftning med alkohol, sovemedicin, smertemedicin eller andre psykofarmaka (medicin der påvirker humør og følelser), (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Tapentadol G.L. Pharma”).

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Tapentadol G.L. Pharma hvis du:

- har langsom eller overfladisk vejrtrækning
- eller nogen i din familie på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer (”afhængighed”).
- er ryger.

- har haft problemer med dit humør (depression, angst eller personlighedsforstyrrelse), eller hvis du er blevet behandlet for andre psykiske sygdomme hos en psykiater.
- lider af øget tryk i hjernen eller bevidsthedsforstyrrelse op til koma
- har haft en hovedskade eller hjernetumorer
- lider af en lever- eller nyresygdom (se "Sådan skal du tage Tapentadol G.L. Pharma")
- har en sygdom i bugspytkirtlen eller galdevejene inklusive betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- tager medicin af typen blandede opioidagonister/-antagonister (f.eks. pentazocin, nalbuphin) eller partielle  $\mu$ -opioidagonister (f.eks. buprenorphin)
- har tilbøjelighed til epilepsi eller krampeanfald, eller hvis du tager andre lægemidler, der kan øge risikoen for krampeanfald, da risikoen for krampeanfald kan være forhøjet.

Tapentadol G.L. Pharma kan give fysisk og psykisk afhængighed. Hvis du har haft problemer med misbrug af medicin, eller hvis du er afhængig af medicin, må du kun tage disse tabletter i kortere tid og under tæt lægekontrol.

Dette lægemiddel indeholder tapentadol, som er et opioid lægemiddel. Gentagen brug af smertestillende opioider kan medføre, at lægemidlet bliver mindre effektivt (din krop vænner sig til det). Det kan også føre til afhængighed og misbrug, som kan resultere i livstruende overdosering. Hvis du er bekymret for, om du kan blive afhængig af Tapentadol G.L. Pharma, er det vigtigt, at du kontakter din læge. Brug (selv ved terapeutiske doser) kan føre til fysisk afhængighed, hvilket kan resultere i, at du lider af abstinenseffekter og en tilbagevenden af dine problemer, hvis du pludselig holder op med at tage dette lægemiddel.

#### *Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser*

Tapentadol G.L. Pharma kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoksæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan inkludere pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt lægen, hvis du eller en anden observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

#### **Brug af andre lægemidler sammen med Tapentadol G.L. Pharma**

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Risikoen for bivirkninger bliver større, hvis du tager medicin, der kan medføre kramper (krampeanfald), f.eks. visse typer medicin mod depression eller psykoser. Risikoen for at få et krampeanfald kan blive større, hvis du tager Tapentadol G.L. Pharma samtidig. Din læge vil fortælle dig, om du kan anvende Tapentadol G.L. Pharma.

Samtidig brug af Tapentadol G.L. Pharma og beroligende medicin, såsom benzodiazepiner eller lignende medicin (visse sovepiller eller beroligende midler (f.eks. barbiturater) eller smertestillende medicin, herunder opioider, morfin og codein (også som hostemedicin), antipsykotika, H1-antihistaminer, alkohol) øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke findes andre behandlingsmuligheder. Hvis din læge ordinerer Tapentadol G.L. Pharma sammen med beroligende medicin, bør din læge begrænse dosis og varighed af den samtidige behandling.

Samtidige brug af opioider og lægemidler, der anvendes til at behandle epilepsi, nervesmerter eller angst (gabapentin og pregabalin) øger risikoen for opioidoverdosering, respirationsdepression og kan være livstruende.

Fortæl din læge, hvis du tager gabapentin eller pregabalin eller nogen form for beroligende medicin, og følg nøje lægens anbefalede dosering. Det kan være en hjælp at fortælle venner og familie om, at de skal være opmærksomme på ovenstående tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du får nogen af disse symptomer.

Du skal fortælle det til lægen, inden du tager Tapentadol G.L. Pharma, hvis du tager lægemidler, der påvirker niveauet af serotonin (f.eks. visse lægemidler til behandling af depression), da der har været tilfælde af "serotoninsyndrom". Serotoninsyndrom er en sjælden, men livstruende tilstand. Tegn på serotoninsyndrom omfatter ufrivillige, rytmiske muskelsammentrækninger, herunder af musklerne, der styrer øjenbevægelser, ophidselse, øget svedtendens, rysten, overdrevne reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38°C. Rådfør dig med lægen om dette.

Det er ikke undersøgt, hvordan Tapentadol G.L. Pharma virker, hvis du tager det samtidig med medicin af typen, blandede  $\mu$ -opioid agonister/antagonister (f. eks. pentazocin, nalbuphin) eller partielle  $\mu$ -opioid agonister (f. eks. buprenorphin). Muligvis vil Tapentadol G.L. Pharma ikke virke lige så godt, hvis du tager det samtidig med et af disse lægemidler. Fortæl det til lægen, hvis du tager nogle af disse lægemidler.

Hvis du tager Tapentadol G.L. Pharma samtidig med stoffer (f.eks. rifampicin, fenobarbital, perikon), der øger eller hæmmer enzymer der er vigtige for omsætningen af tapentadol, kan det påvirke, hvor godt tapentadol virker eller det kan give bivirkninger, især når du starter eller stopper med at tage disse stoffer. Fortæl din læge om al medicin du tager.

Tapentadol G.L. Pharma bør ikke tages sammen med MAO-hæmmere (en bestemt type medicin til behandling af depression). Fortæl din læge, hvis du tager MAO-hæmmere eller har gjort det inden for de seneste 14 dage.

### **Brug af Tapentadol G.L. Pharma sammen med mad, drikke og alkohol**

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Tapentadol G.L. Pharma, da det kan øge visse bivirkninger såsom dødsghed. Mad påvirker ikke virkningen af dette lægemiddel.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Tag ikke tabletterne:

- hvis du er gravid, medmindre din læge skønner, at det er nødvendigt. Langvarig brug af tapentadol under graviditet kan føre til abstinenssymptomer hos det nyfødte barn. Symptomerne kan være livstruende for det nyfødte barn, hvis de ikke opdages og behandles af lægen.
- under en fødsel, da det kan give dit nyfødte barn kritisk langsom eller overfladisk vejrtrækning (respirationsdepression)
- hvis du ammer, da det aktive stof kan gå over i modermælken.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Tapentadol G.L. Pharma kan virke sløvende, medføre svimmelhed og uskarpt syn samt nedsætte reaktionsevnen - især i begyndelsen af behandlingen, ved ændring i dosis samt ved indtagelse af alkohol eller beroligende medicin. Arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken kan derfor blive påvirket. Rådfør dig med lægen med hensyn til at køre bil og at arbejde med maskiner.

### **Tapentadol G.L. Pharma indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

### **Tapentadol G.L. Pharma indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Tapentadol G.L. Pharma**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge tilpasser doseringen efter intensiteten af dine smerter og din smertetærskel. Generelt vælges den laveste dosis, der kan lindre smerterne.

### **Voksne**

Den sædvanlige startdosis er 50 mg hver 4. til 6. time.

Det anbefales ikke at tage flere Tapentadol G.L. Pharma tabletter end svarende til 700 mg tapentadol på den første behandlingsdag, og ikke mere end svarende til 600 mg på hver af de følgende dage.

Lægen kan ordinere en anden dosis eller et andet interval mellem doserne, så det passer bedre til dig. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du føler, at virkningen af Tapentadol G.L. Pharma er for stærk eller for svag.

### **Ældre**

Hos ældre patienter (over 65 år) er det normalt ikke nødvendigt at justere dosis. Udskillelsen af tapentadol kan dog være forsinket hos nogle patienter i denne aldersgruppe. Hvis dette er tilfældet for dig, kan lægen anbefale en anden dosering.

### **Nedsat lever- og nyrefunktion (insufficiens)**

Patienter med alvorlige leverproblemer må ikke tage disse tabletter.

Hvis du har moderate leverproblemer, vil lægen anbefale en anden dosering.

I tilfælde af lette leverproblemer er det ikke nødvendigt at justere dosis.

Patienter med alvorlige nyreproblemer må ikke tage disse tabletter.

I tilfælde af lette til moderate nyreproblemer er det ikke nødvendigt at justere dosis.

### **Brug til børn og unge**

Tapentadol G.L. Pharma må normalt ikke gives til børn eller unge under 18 år.

### **Hvordan og hvornår skal du tage Tapentadol G.L. Pharma**

Tapentadol G.L. Pharma skal indtages gennem munden.

Synk tabletterne med rigelig væske. Du kan tage tabletterne på tom mave eller ved måltiderne.

### **Hvor længe skal du tage Tapentadol G.L. Pharma**

Du må ikke tage tabletterne i længere tid, end lægen har anbefalet.

### **Hvis du har taget for meget Tapentadol G.L. Pharma**

Ved indtagelse af meget høje doser kan følgende forekomme:

- små pupiller, opkastning, blodtryksfald, hurtig puls, kollaps, bevidsthedsforstyrrelser eller koma (dyb bevidstløshed), epileptiske anfald, kritisk langsom eller overfladisk vejrtrækning eller evt. stop af vejrtrækning.

Kontakt straks lægen i tilfælde af dette!

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tapentadol G.L. Pharma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

### **Hvis du har glemt at tage Tapentadol G.L. Pharma**

Hvis du glemmer at tage tabletterne, vender smerterne sandsynligvis tilbage. Du må ikke tage en dobbelt dosis i stedet for en glemt dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Tapentadol G.L. Pharma**

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen i utide, vender smerterne sandsynligvis tilbage. Kontakt lægen først, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Tapentadol G.L. Pharma.

Generelt vil der ikke være nogen eftervirkninger af at stoppe behandlingen. Men i sjældne tilfælde kan personer, som har taget tabletterne i nogen tid, føle sig utilpasse, hvis de pludselig holder op med at tage dem.

Symptomerne kan være:

- rastløshed, rindende øjne, snue, gaben, svedudbrud, kuldegysninger, muskelsmerter og udvidede pupiller
- irritabilitet, angst, rygsmerter, ledsmerter, svækkelse, mavekramper, søvnbesvær, kvalme, tab af appetitten, opkastning, diarré og forhøjet blodtryk, øget vejtrækning eller hurtig puls.

Kontakt lægen, hvis du får en af disse tilstande, efter at du har stoppet behandlingen.

Du må ikke holde brat op med at tage medicinen, medmindre lægen har sagt, at du skal. Hvis din læge ønsker, at du skal stoppe med tabletterne, vil han eller hun fortælle dig, hvordan du skal gøre, f.eks. i form af en nedtrapning af dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Vigtige bivirkninger eller symptomer du skal være opmærksom på, og hvad du skal gøre, hvis du ser dem:**

- Denne medicin kan give overfølsomhedsreaktioner. Symptomerne kan være hiven efter vejret, åndedrætsbesvær, opsvulmede øjenlåg, ansigt eller læber; udslæt eller kløe, som ofte berører hele kroppen.
- En anden alvorlig bivirkning er en tilstand, hvor du trækker vejret langsommere eller svagere, end du plejer. Det sker mest hos ældre og svage patienter.

Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, så kontakt straks lægen eller ring 112.

**Andre bivirkninger der kan forekomme:**

**Meget almindelige bivirkninger** (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer):

Kvalme, opkastning, svimmelhed, sløvhed, hovedpine.

**Almindelige bivirkninger** (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

Nedsat appetit, angst, forvirring, hallucination, søvnproblemer, unormale drømme, skælven, ansigtsrødmen, forstoppelse, diarré, fordøjelsesbesvær, mundtørhed, kløe, øget svedtendens, udslæt, muskelkramper, fornemmelse af svækkelse, træthed, fornemmelse af temperaturforandringer i kroppen.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

Nedtrykthed, desorientering, rastløs uro (agitation), nervøsitet, rastløshed, opstemthed, opmærksomhedsforstyrrelse, hukommelsessvigt, besvimelsesfølelse, sløvhed, problemer med at kontrollere bevægelser, talebesvær, følelsesløshed, unormale fornemmelser i huden (f.eks. snurren, prikken), muskeltrækninger, unormalt syn, hurtig puls, hjertebanken, lavt blodtryk, kritisk langsom eller overfladisk vejtrækning (respirationsdepression), nedsat ilt i blodet, åndenød, mavegener, nældefeber, fornemmelse af at føle sig tung, vandladningsbesvær, hyppig vandladning, abstinens-symptomer (se afsnittet "Hvis du holder op med at tage Tapentadol G.L. Pharma"), væskeansamling i vævene (ødem), utilpashed, fornemmelse af beruselse, irritabilitet, fornemmelse af afslappethed.

**Sjældne bivirkninger** (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer):

Allergisk reaktion på lægemidler (inklusive hævelser under huden, nældefeber og i alvorlige tilfælde åndedrætsbesvær, blodtryksfald, kollaps eller shock), tankeforstyrrelser, epileptisk anfald, nedsat bevidsthedsniveau, koordinationsproblemer, langsom puls, nedsat tømning af maven.

**Ikke kendt** (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Delirium

Hos patienter med kroniske smerter er der generelt øget risiko for selvmordstanker eller selvmordsadfærd. Derudover kan visse lægemidler til behandling af depression (som påvirker neurotransmitterne i hjernen) øge denne risiko, særligt i begyndelsen af behandlingen. Selv om tapentadol også påvirker neurotransmitterne, er der ikke bevis for at tapentadol giver øget risiko.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Tapentadol G.L. Pharma indeholder:**

- Aktivt stof: tapentadol  
Hver tablet indeholder tapentadoltartrat svarende til 50 mg tapentadol.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: cellulose, mikrokrySTALLinsk, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, povidon, magnesiumstearat.

Tabletovertræk: hypromellose, polydextrose, titandioxid (E171), maltodextrin, triglycerider, middelkædelængde

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Hvide til offwhite, runde og bikonvekse filmovertrukne tabletter med "50" præget på den ene side, med en diameter på 7 mm og en højde på 4 mm.

Tapentadol G.L. Pharma filmovertrukne tabletter er pakket i PVC/PVDC/PVC/aluminium blistre eller Aluminium/Aluminium blistre og udleveres i æsker med 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 tablets.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Østrig

**Repræsentant**

G.L. Pharma Nordic AB, Övägen 1, 21647 Limhamn, Sverige

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:**

|           |                                     |
|-----------|-------------------------------------|
| Tyskland  | Tapentadol G.L. 50 mg Filmtabletten |
| Luxemburg | Tapentadol G.L. 50 mg Filmtabletten |
| Malta     | Tadomon 50 mg film-coated tablets   |
| Danmark   | Tapentadol G.L. Pharma 50 mg        |
| Norge     | Tapentadol G.L. Pharma 50 mg        |
| Sverige   | Tapentadol G.L. Pharma 50 mg        |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 1/2025**