

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/7001/DC RVG 128058 RVG 128062 RVG 128063 RVG 128064 RVG 128065 RVG 128066	
tapentadol		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3-1 of 13

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte
Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte
Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte
Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte
Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte
Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte

tapentadol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tapentadol retard CF en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tapentadol retard CF en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Tapentadol is de werkzame stof in dit medicijn. Tapentadol is een sterke pijnstillers en hoort bij de groep van opiaten. Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van erge pijn die lang duurt en niet overgaat. Het gaat om pijn die alleen goed behandeld kan worden met een sterke pijnstillers (opiaat).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/7001/DC RVG 128058 RVG 128062 RVG 128063 RVG 128064 RVG 128065 RVG 128066	
tapentadol		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3-2 of 13

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft astma of uw ademhaling is gevaarlijk langzaam of oppervlakkig (uw ademhaling wordt onderdrukt (ademdepressie), te veel koolzuur in uw bloed (hypercapnie)).
- U heeft een verlamming van uw darmen.
- U heeft een plotse (acute) vergiftiging met alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere medicijnen die van invloed zijn op uw stemming en emoties (psychotrope medicijnen) (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, als u:

- langzaam of oppervlakkig ademt.
- een hoge druk in uw hersenen of problemen met uw bewustzijn heeft, tot coma (bewusteloosheid) aan toe.
- een wond aan uw hoofd of een hersentumor heeft gehad.
- een leverziekte of een nierziekte heeft (zie “Hoe neemt u dit medicijn in?”).
- een ziekte van de alvleesklier (zoals een ontsteking van de alvleesklier) of van de galwegen heeft.
- sommige sterke pijnstillers gebruikt (gemengde opioïde agonisten/antagonisten (zoals pentazocine, nalbufine) of partiële mu-opioïde agonisten (zoals buprenorfine)).
- epilepsie of toevallen kunt krijgen. Of als u andere medicijnen gebruikt die het risico op epileptische aanvallen groter maken. Het risico op een aanval kan namelijk groter worden door het gebruik van Tapentadol retard CF.
- of iemand in uw familie ooit verslaafd is geweest aan alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs, of deze heeft misbruikt.
- een roker bent.
- ooit problemen heeft gehad met uw emoties (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis). Of als u ooit door een psychiater (een arts) bent behandeld voor andere geestelijke ziekten.

Dit medicijn bevat tapentadol. Tapentadol is een sterke pijnstiller (opioïde). Als u opioïde pijnstillers vaak gebruikt kan het medicijn minder goed gaan werken. Dit komt doordat u eraan gewend kunt raken. Het is ook mogelijk dat u afhankelijk wordt (u kunt niet meer zonder dit medicijn) of dat u dit medicijn gaat misbruiken. Hierdoor kan een dodelijke overdosis optreden. Maakt u zich zorgen dat u afhankelijk kunt worden van dit medicijn? Dan is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts. Het gebruik van dit medicijn (zelfs in geadviseerde doses) kan u lichamelijk afhankelijk maken. Hierdoor kunt u last krijgen van klachten bij het stoppen (ontwenningverschijnselen). Het is ook mogelijk dat uw klachten terugkomen als u opeens stopt met de behandeling met dit medicijn.

Door dit medicijn kan lichamelijke en geestelijke verslaving optreden. Is het mogelijk dat u medicijnen gaat misbruiken of bent u afhankelijk van medicijnen? Dan mag u deze tabletten alleen korte perioden en onder streng medisch toezicht innemen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<p align="center">Module 1 Administrative information and prescribing information</p>
Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte	DE/H/7001/DC RVG 128058	
Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 128062	
Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 128063	
Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 128064	
Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 128065	
Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 128066	
tapentadol		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3-3 of 13

Problemen met ademen tijdens het slapen

Dit medicijn kan problemen met ademen tijdens het slapen veroorzaken, zoals het kort stoppen van de ademhaling (slaapapneu) en te weinig zuurstof in het bloed (hypoxie). U kunt klachten krijgen zoals het kort stoppen met ademen tijdens het slapen, wakker worden in de nacht doordat u benauwd bent, moeite met blijven slapen of u veel te suf voelen overdag. Merkt u of iemand anders dat u deze klachten heeft? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan nadenken over het verlagen van de dosis.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tapentadol retard CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Het risico op bijwerkingen wordt groter als u medicijnen gebruikt die aanvallen van bewusteloos zijn met spiertrekkingen (convulsies) kunnen veroorzaken. Hierbij horen sommige medicijnen voor de behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan groter worden als u deze medicijnen samen met Tapentadol retard CF gebruikt. Uw arts vertelt u of Tapentadol retard CF voor u geschikt is.
- Het gebruik van Tapentadol retard CF samen met kalmerende medicijnen, zoals benzodiazepines of medicijnen die hierop lijken (sommige slaappillen of kalmeringsmiddelen (zoals barbituraten) of pijnstillers, zoals opioïden, morfine en codeïne (ook als medicijn tegen hoesten), medicijnen tegen een psychose (antipsychotica) en H1-antihistaminica en alcohol) vergroten het risico op slaperig zijn, problemen met ademen (ademhalingsdepressie), coma en kunnen dodelijk zijn. Denk daarom alleen na over gelijktijdig gebruik als andere soorten behandelingen niet mogelijk zijn. Adviseert uw arts Tapentadol retard CF samen met andere kalmerende medicijnen? Dan moet de arts de dosis verlagen en de behandeling korter maken. Het gebruik van sterke pijnstillers (opioïden) samen met medicijnen voor het behandelen van epilepsie, zenuwpijn of angst (gabapentine en pregabaline) maakt de kans op overdosering van opioïden en onderdrukking van de ademhaling groter. Dit kan dodelijk zijn. Vertel het uw arts als u gabapentine of pregabaline of andere kalmerende medicijnen gebruikt. Volg de uitleg van uw arts over de dosering goed op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familieleden op de hoogte te stellen van de tekenen en klachten die hierboven staan. Neem contact op met uw arts als u deze klachten heeft.
- Gebruikt u een soort medicijn dat invloed heeft op hoeveel serotonine in uw bloed zit (zoals sommige medicijnen voor de behandeling van depressie)? Neem dan contact op met uw arts voordat u Tapentadol retard CF gebruikt. Er zijn namelijk gevallen van “serotoninesyndroom” geweest. Serotoninesyndroom is een zeldzame maar dodelijke ziekte. Bij de klachten horen het met regelmaat samentrekken van de spieren zonder dat u dit wilt, zoals de spieren van het oog, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), te veel zweten, trillen, u maakt overdreven bewegingen, meer spanning van de spieren en lichaamstemperatuur boven 38 °C. Uw arts kan u hierbij adviseren.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/7001/DC RVG 128058 RVG 128062 RVG 128063 RVG 128064 RVG 128065 RVG 128066	
tapentadol		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3-4 of 13

- Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van dit medicijn samen met andere soorten medicijnen die ‘gemengde mu-opiaatagonisten/antagonisten’ (zoals pentazocine, nalbufine) of ‘partiële mu-opiaatagonisten’ (zoals buprenorfine) heten. Het is mogelijk dat Tapentadol retard CF niet zo goed werkt als het samen met 1 van deze medicijnen wordt gebruikt. Vertel het uw arts als u op dit moment met 1 van deze medicijnen wordt behandeld.
- Om Tapentadol retard CF uit uw lichaam te verwijderen is er een soort enzym (een eiwit) nodig. Er zijn medicijnen (zoals rifampicine, fenobarbital, Sint-Janskruid) die deze enzymen minder hard of juist harder laten werken. Gebruik van Tapentadol retard CF samen met dit soort medicijnen kan van invloed zijn op hoe goed Tapentadol retard CF werkt of het kan bijwerkingen veroorzaken. Dit kan vooral gebeuren als u met deze andere medicijnen begint of stopt. Vertel uw arts over alle medicijnen die u gebruikt.
- Dit medicijn mag niet samen met MAO-remmers (sommige medicijnen voor de behandeling van depressie) worden gebruikt. Vertel het uw arts als u MAO-remmers gebruikt of in de laatste 14 dagen gebruikt heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik geen alcohol in de periode dat u dit medicijn inneemt. Alcohol kan sommige bijwerkingen erger maken, zoals suf zijn. Eten heeft geen invloed op hoe dit medicijn werkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik deze tabletten niet:

- als u zwanger bent, behalve als uw arts anders adviseert. Gebruikt u dit medicijn voor een lange tijd in de periode dat u zwanger bent? Dan kan dit medicijn zorgen voor klachten door het stoppen (ontwenningverschijnselen) bij pasgeboren baby’s. Deze klachten kunnen dodelijk zijn voor de pasgeboren baby als ze niet worden herkend en worden behandeld door een arts.
- in de periode dat u borstvoeding geeft. Dit medicijn kan in de moedermelk komen.

Het gebruik van dit medicijn wordt niet geadviseerd:

- tijdens de bevalling. Door dit medicijn kan de ademhaling van de baby namelijk gevaarlijk langzaam of oppervlakkig worden (ademhalingsdepressie).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door dit medicijn kunt u slaperig of duizelig worden en wazig gaan zien. U kunt er ook slechter door gaan reageren. Dit kan vooral gebeuren als u begint met het innemen van dit medicijn, als uw arts uw dosering

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/7001/DC RVG 128058 RVG 128062 RVG 128063 RVG 128064 RVG 128065 RVG 128066	
tapentadol		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3-5 of 13

aanpast, als u alcohol drinkt of als u medicijnen gebruikt die u kalm maken. Vraag uw arts of u mag autorijden of machines mag gebruiken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering wordt door uw arts aangepast. Dit hangt af van hoe erg uw pijn is en hoe gevoelig u bent voor pijn. Meestal moet de laagste dosering worden gebruikt die pijn minder maakt.

Volwassenen

De normale dosering om mee te beginnen is twee keer per dag 50 milligram (mg), ongeveer elke 12 uur. Een totale dosering per dag van meer dan 500 mg van dit medicijn wordt niet geadviseerd.

Het is mogelijk dat uw arts de dosering of de momenten waarop u dit medicijn moet innemen verandert, als dat voor u nodig is. Denkt u dat de tabletten te sterk of te zwak werken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ouderen

Bij ouderen (ouder dan 65 jaar) is aanpassing van de dosering meestal niet nodig. Het is wel mogelijk dat dit medicijn langzamer uit het lichaam gaat bij sommige patiënten uit deze leeftijdsgroep. Is dit bij u zo? Dan kan uw arts u een andere dosering adviseren.

Leverziekte en nierziekte (uw lever of nieren werken minder goed)

Patiënten met erge leverproblemen mogen deze tabletten niet gebruiken. Als u matige leverproblemen heeft, dan adviseert uw arts u een andere dosering. Bij lichte leverproblemen is aanpassing van de dosering niet nodig.

Patiënten met erge nierproblemen mogen deze tabletten niet gebruiken. Bij lichte of matige nierproblemen is aanpassing van de dosering niet nodig.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Hoe en wanneer moet u dit medicijn innemen?

Dit medicijn moet via de mond (oraal) worden ingenomen.

Slik de tabletten altijd met genoeg vloeistof door. Kauw niet op de tabletten, breek ze niet en maak ze niet fijn. Als u dat wel doet, kunt u een overdosis krijgen. Dit komt doordat dit medicijn dan te snel vrijkomt in uw lichaam. U mag de tabletten op een lege maag of met eten innemen.

De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

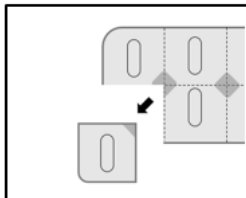
Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/7001/DC RVG 128058 RVG 128062 RVG 128063 RVG 128064 RVG 128065 RVG 128066	
tapentadol		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3-6 of 13

Het lege omhulsel van de tablet wordt mogelijk niet helemaal verteerd door uw lichaam. Het kan daarom te zien zijn in uw poep. U hoeft zich geen zorgen te maken. De werkzame stof van de tablet is al helemaal opgenomen in uw lichaam. Wat u ziet is alleen het lege omhulsel van de tablet.

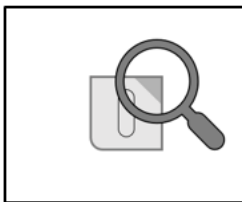
Instructie voor het openmaken van de blisterverpakking (strip)

Dit medicijn zit in een Eenheids- Aflever- Blisterverpakking die moeilijk door kinderen te openen is. U kunt de tabletten niet uit de strip drukken. Lees alstublieft de uitleg voor de blisterverpakking hieronder:

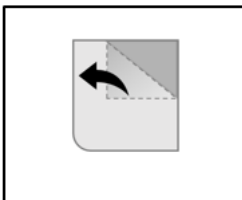
1. Scheur 1 dosis af langs de lijn met gaatjes op de blisterverpakking.



2. Hierdoor komt een hoekje vrij waar geen lijm zit en waar de lijnen met gaatjes elkaar kruisen.



3. Trek aan het hoekje zonder lijm om de folie eraf te trekken.



Hoe lang moet u dit medicijn innemen?

Neem de tabletten niet langer in dan uw arts u verteld heeft.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Na het innemen van zeer hoge doses kunt u de volgende klachten krijgen:

- pupillen zo groot als de punt van een speld

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/7001/DC RVG 128058 RVG 128062 RVG 128063 RVG 128064 RVG 128065 RVG 128066	
tapentadol		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3-7 of 13

- overgeven
 - daling van de bloeddruk
 - snelle hartslag
 - flauwvallen, problemen met bewustzijn of coma (diepe bewusteloosheid)
 - epileptische aanvallen
 - gevaarlijk langzame of oppervlakkige ademhaling, stoppen van de ademhaling.
- Gebeurt dit? Dan moet direct contact worden opgenomen met een arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeet de tabletten in te nemen, komt de pijn waarschijnlijk terug. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon door met innemen van de tabletten zoals u gewend was.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u een pauze neemt in de behandeling, of als u te snel stopt, komt de pijn waarschijnlijk terug. Wilt u met de behandeling stoppen? Overleg dan eerst met uw arts voordat u echt met de behandeling stopt. Meestal ontstaan er geen klachten als de behandeling wordt gestopt. Sommige mensen voelen zich onwel als ze de tabletten een tijd gebruikt hebben en er opeens mee stoppen.

Mogelijke klachten zijn:

- onrustig zijn, waterige ogen, loopneus, geeuwen, zweten, koude rillingen, spierpijn en wijde pupillen
- prikkelbaar zijn, angst, rugpijn, gewrichtspijn, zwakte, buikkrampen, moeite met slapen, misselijk zijn, u heeft geen zin in eten, overgeven, diarree, hoge bloeddruk, snelle ademhaling, snelle hartslag.

Neem contact op met uw arts als u deze klachten krijgt na het stoppen van de behandeling.

Stop niet opeens met dit medicijn, behalve als uw arts dat zegt. Als uw arts wil dat u met het gebruik van de tabletten stopt, vertelt uw arts hoe u dat moet doen. Dat kan door de dosis stap voor stap lager te maken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen of klachten waarop u moet letten en wat u moet doen als u deze krijgt:

- Dit medicijn kan allergische reacties veroorzaken. Mogelijke klachten daarvan zijn een piepende ademhaling, moeite met ademen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk, vooral als u dit overal op uw lichaam krijgt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/7001/DC RVG 128058 RVG 128062 RVG 128063 RVG 128064 RVG 128065 RVG 128066	
tapentadol		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3-8 of 13

- Een andere erge bijwerking is dat u langzamer of zwakker ademhaalt dan verwacht. Dit komt het meest voor bij oudere en zwakke patiënten.

Krijgt u last van een van deze belangrijke bijwerkingen? Neem dan direct contact op met een arts.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijk zijn, verstopping (obstipatie)
- Duizelig zijn, suf zijn, hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- u heeft minder zin in eten, angst, een depressief gevoel, problemen met slapen, zenuwachtig zijn, onrustig zijn, problemen om uw aandacht ergens bij te houden
- beven, spiertrekkingen
- blozen
- benauwd zijn
- overgeven, diarree, problemen met het verteren van uw eten (spijsvertering)
- jeuk, meer zweten, huiduitslag
- gevoel van zwakte, moe zijn, het gevoel dat de lichaamstemperatuur verandert, droge slijmvliezen, ophopen van water in weefsels (oedeem).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- allergische reacties op medicijnen (zoals zwellingen onder de huid, netelroos en in erge gevallen problemen met ademen, daling van de bloeddruk, in elkaar zakken (collaps) of shock (shock is levensbedreigend. Bel direct 112. Een shock ontstaat op verschillende manieren, maar de klachten zijn altijd hetzelfde. U kunt last hebben van een snelle en zwakke hartslag, misselijk zijn, minder kleur in uw gezicht, snel ademen en bewusteloos worden)).
- lichter worden (gewichtverlies)
- desoriëntatie, in de war zijn, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), problemen met dingen goed zien, horen of voelen, u droomt anders dan normaal, u bent veel te blij (euforie), u bent minder bewust, problemen met uw geheugen, geestelijk probleem
- flauwvallen, verdoofd zijn, problemen met uw evenwicht, moeite met praten, verdoofd gevoel, ongewoon gevoel in de huid (zoals tintelingen, prikkelingen)
- u ziet anders dan normaal
- snelle hartslag, langzame hartslag, hartkloppingen, lage bloeddruk
- buikklachten
- galbulten
- moeite met plassen, vaak moeten plassen
- problemen met seksuele activiteit

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/7001/DC RVG 128058 RVG 128062 RVG 128063 RVG 128064 RVG 128065 RVG 128066	
tapentadol		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3-9 of 13

- klachten door het stoppen met het gebruik van dit medicijn (zie “Als u stopt met het innemen van dit medicijn”), u voelt zich anders, u bent geïrriteerd.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- medicijnverslaving, u heeft gedachten die anders zijn dan normaal, epileptische aanval, bijna flauwvallen, u beweegt anders dan normaal
- gevaarlijk langzame of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie)
- probleem met het leegmaken van de maag
- u heeft het gevoel dat u dronken bent, gevoel van ontspanning.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- in de war zijn (delirium)

Meestal komen gedachten over zelfmoord en gedrag van zelfmoord vaker voor bij patiënten met pijn die niet meer overgaat (chronische pijn). Sommige medicijnen tegen depressie (van invloed op het overbrengen van signalen door zenuwen in de hersenen) kunnen dit risico groter maken. Dit kan vooral gebeuren aan het begin van de behandeling. Dit medicijn is ook van invloed op het overbrengen van signalen door zenuwen in de hersenen. Toch blijkt uit gegevens van gebruik van dit medicijn door mensen dat het risico op gedachten over zelfmoord en gedrag van zelfmoord niet groter is.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/7001/DC RVG 128058 RVG 128062 RVG 128063 RVG 128064 RVG 128065 RVG 128066	
tapentadol		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3-10 of 13

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is tapentadol.

Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte

Elke tablet met verlengde afgifte bevat tapentadolfosfaat overeenkomend met 25 mg tapentadol.

Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte

Elke tablet met verlengde afgifte bevat tapentadolfosfaat overeenkomend met 50 mg tapentadol.

Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte

Elke tablet met verlengde afgifte bevat tapentadolfosfaat overeenkomend met 100 mg tapentadol.

Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte

Elke tablet met verlengde afgifte bevat tapentadolfosfaat overeenkomend met 150 mg tapentadol.

Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte

Elke tablet met verlengde afgifte bevat tapentadolfosfaat overeenkomend met 200 mg tapentadol.

Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte

Elke tablet met verlengde afgifte bevat tapentadolfosfaat overeenkomend met 250 mg tapentadol.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), hypromellose (E464), silica, colloïdaal watervrij (E551), magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: hypromellose (E464), glycerol (E422), talk (E553b), microkristallijne cellulose (E460), titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) (alleen 25, 100, 150, 200 en 250 mg sterktes), geel ijzeroxide (E172) (alleen 25, 100 en 200 mg sterktes), zwart ijzeroxide (E172) (alleen 25, 100, 150, 200 en 250 mg sterktes).

Hoe ziet Tapentadol retard CF eruit en wat zit er in een verpakking?

Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn bruinachtige, langwerpige, aan beide zijden bolle tabletten (6 mm × 12 mm) met breukstrepen op beide zijden.
De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn witte, langwerpige, aan beide zijden bolle tabletten (6 mm × 13 mm) met breukstrepen op beide zijden.
De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/7001/DC RVG 128058 RVG 128062 RVG 128063 RVG 128064 RVG 128065 RVG 128066	
tapentadol		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3-11 of 13

Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn geelachtige, langwerpige, aan beide zijden bolle tabletten (7 mm × 14 mm) met breukstrepen op beide zijden.
De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn felroodachtige, langwerpige, aan beide zijden bolle tabletten (7 mm × 15 mm) met breukstrepen op beide zijden.
De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn gele, langwerpige, aan beide zijden bolle tabletten (8 mm × 16 mm) met breukstrepen op beide zijden.
De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn bruinrode, langwerpige, aan beide zijden bolle tabletten (9 mm × 18 mm) met breukstrepen op beide zijden.
De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Tapentadol retard CF is beschikbaar in verpakkingsgrootten van:

Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte

20x1, 30x1, 40x1, 50x1, 54x1, 60x1 of 100x1 tabletten met verlengde afgifte in geperforeerde eenheidsafleverblisterverpakkingen die moeilijk te openen zijn door kinderen.

Tapentadol retard CF 50 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 250 mg, tabletten met verlengde afgifte

20x1, 24x1, 30x1, 50x1, 54x1, 60x1 of 100x1 tabletten met verlengde afgifte in geperforeerde eenheidsafleverblisterverpakkingen die moeilijk te openen zijn door kinderen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/7001/DC RVG 128058 RVG 128062 RVG 128063 RVG 128064 RVG 128065 RVG 128066	
tapentadol		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3-12 of 13

Duitsland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 128058 Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 128062 Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 128063 Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 128064 Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 128065 Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 128066 Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte

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

Duitsland	Tapentadol AL 25 mg Retardtabletten Tapentadol AL 50 mg Retardtabletten Tapentadol AL 100 mg Retardtabletten Tapentadol AL 150 mg Retardtabletten Tapentadol AL 200 mg Retardtabletten Tapentadol AL 250 mg Retardtabletten
Kroatië	TAPISTA
Tsjechië	Taxemba
Denemarken	Tapentadol STADA
IJsland	Tapentadol STADA 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg; forðahylki
Italië	Mudol
Nederland	Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte
Noorwegen	Tapentadol STADA
Polen	BINATTA

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<p align="center">Module 1 Administrative information and prescribing information</p>
<i>Tapentadol retard CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 100 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 150 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 200 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Tapentadol retard CF 250 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/7001/DC RVG 128058 RVG 128062 RVG 128063 RVG 128064 RVG 128065 RVG 128066	
tapentadol		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		
		1.3.1.3-13 of 13

Slowakije	Tapestad retard 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg
Spanje	Tapentadol retard STADA 25 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
	Tapentadol retard STADA 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
	Tapentadol retard STADA 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
	Tapentadol retard STADA 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
	Tapentadol retard STADA 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Zweden	Tapentadol retard STADA 250 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
	Tapentadol Depot STADA 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg; depottabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------