

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

tapentadol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tapentadol Retard Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tapentadol, de werkzame stof in Tapentadol Retard Xiromed, is een sterke pijnstiller die hoort bij de groep van opiaten. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van

- erge pijn die lang duurt bij volwassenen die alleen goed kan worden behandeld met een sterke 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. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- 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 (verminderde ademhaling, te veel koolzuur in uw bloed).
- U kunt niet poepen en u heeft daardoor last van erge verstopping en een opgeblazen gevoel. Daardoor heeft u last van pijn of ongemak in de onderbuik.
- U heeft opeens een vergiftiging met alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotrope medicijnen (medicijnen die de stemming en emoties beïnvloeden) (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 gebruikt als u:

- een langzame of oppervlakkige ademhaling heeft

- een verhoogde druk in de hersenen of (erger) problemen met het bewustzijn met het gevaar om in coma te raken
- een wond aan uw hoofd of hersentumoren heeft gehad
- problemen aan de lever of nieren heeft (zie "Hoe gebruikt u dit medicijn?")
- een alvleesklierziekte heeft, zoals een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) of een ziekte van de galwegen (galwegaandoening)
- medicijnen gebruikt die gemengde opioïde agonisten/antagonisten worden genoemd (bijvoorbeeld pentazocine, nalbufine) of gedeeltelijke mu-opioïde agonisten (bijv. buprenorfine)
- een neiging heeft tot epilepsie of aanvallen van epilepsie (toevallen) of als u andere medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat ze het risico op epileptische aanvallen verhogen, omdat het risico op een epileptische aanval kan toenemen

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

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

Dit medicijn bevat tapentadol, een opiaat. Herhaald gebruik van opiaten kan tot gevolg hebben dat het medicijn minder werkzaam is (u raakt eraan gewend, ook wel tolerantie genoemd). Herhaald gebruik van Tapentadol Retard Xiromed kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan leiden tot 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 Xiromed als:

- u of iemand in uw familie ooit alcohol, medicijnen op recept of illegale drugs heeft misbruikt of eraan verslaafd is geweest ("verslaving").
- u een roker bent.
- u ooit problemen met uw gemoedstoestand heeft 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 Xiromed, kan dit betekenen dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt:

- U moet het medicijn 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 medicijn 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 medicijn of om het gebruik ervan onder controle te houden.
- Wanneer u stopt met het innemen van het medicijn, voelt u zich onwel en u voelt zich beter als u het medicijn 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 Xiromed).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar die veel te zwaar zijn (obesitas) moeten heel goed worden gecontroleerd. Gebruik niet meer van dit medicijn dan de geadviseerde maximale dosis.

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Ademhalingsproblemen die te maken hebben met slaap

Tapentadol Retard Xiromed 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tapentadol Retard Xiromed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts of apotheker zal u vertellen welke medicijnen u veilig kunt gebruiken met Tapentadol Retard Xiromed.

- Het risico op bijwerkingen neemt toe als u medicijnen gebruikt die stuipen met spierkrampen (epileptische aanvallen) kunnen veroorzaken, zoals medicijnen tegen depressie of psychose. Het risico op een epileptische aanval kan toenemen als u tegelijkertijd Tapentadol Retard Xiromed gebruikt. Uw arts zal u vertellen of Tapentadol Retard Xiromed geschikt voor u is.
- Gelijktijdig gebruik van dit medicijn en sedativa (medicijnen die u rustig/kalm maken) zoals benzodiazepinen of medicijnen die er op lijken (sommige slaap- of kalmeringsmiddelen (bijv. barbituraten) of pijnstillers zoals opiaten, morfine en codeïne (ook als hoestmiddel), medicijnen tegen een psychose, H1-antihistaminica, alcohol) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moeten deze medicijnen alleen samen gebruikt worden als het echt niet anders kan. Als uw arts u toch Tapentadol Retard Xiromed samen met medicijnen die u rustig maken voorschrijft, moet uw arts deze gelijktijdige behandeling zo kort mogelijk en de dosis zo laag mogelijk houden.
Gelijktijdig gebruik van opioïden en medicijnen 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 als u andere sedativa 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 klachten. Neem contact op met uw arts als u last heeft van deze klachten.
- Als u een bepaald medicijn gebruikt dat invloed heeft op de hoeveelheid serotonine in het bloed (bijvoorbeeld sommige medicijnen om depressie te behandelen), neem dan contact op met uw arts voordat u Tapentadol Retard Xiromed gebruikt, omdat er gevallen zijn geweest van het “serotoninesyndroom”. Het serotoninesyndroom is een zeldzame, maar levensbedreigende ziekte. De klachten zijn bijvoorbeeld onwillekeurige, ritmische samentrekkingen van spieren (inclusief de spieren die de oogbewegingen regelen), opwinding, meer zweten dan normaal, rillingen, te sterke reflexen, verhoogde spierspanning, en lichaamstemperatuur boven 38°C. Uw arts kan u hierover adviseren.
- Het gebruik van Tapentadol Retard Xiromed samen met andere medicijnen die horen bij de groep van gemengde -opioïde receptoragonisten/antagonisten (bijv. pentazocine, nalbufine) of gedeeltelijke μ -opioïdereceptoragonisten (bijvoorbeeld buprenorfine) is niet onderzocht. Tapentadol Retard Xiromed werkt misschien niet zo goed als het samen met een van deze medicijnen wordt gebruikt. Vertel het uw arts als u nu met een van deze medicijnen wordt behandeld.
- Het gebruik van Tapentadol Retard Xiromed met producten (bijvoorbeeld rifampicine, fenobarbital of sint-janskruid) die de enzymen beïnvloeden die nodig zijn om Tapentadol Retard Xiromed uit het lichaam te verwijderen, kan de werking van Tapentadol Retard Xiromed beïnvloeden of bijwerkingen veroorzaken. De bijwerkingen kunnen vooral optreden wanneer de behandeling met de andere medicijnen wordt gestart of stopgezet.
- Tapentadol Retard Xiromed mag niet samen met monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers - bepaalde medicijnen voor de behandeling van depressie) worden ingenomen. Vertel het uw arts als u MAO-remmers gebruikt of deze in de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt.
- Als u Tapentadol Retard Xiromed gelijktijdig gebruikt met de onderstaande medicijnen, 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.

Vertel uw arts over alle medicijnen die u gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol terwijl u dit medicijn gebruikt, omdat sommige bijwerkingen, zoals slaperigheid, kunnen toenemen. Eten heeft geen invloed op de werking van deze tabletten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 om advies voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik deze tabletten niet:

- 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 ontwenningsverschijnselen bij pasgeborene 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 zorgen voor een gevaarlijk langzame of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie) bij de pasgeborene baby
- tijdens het geven van borstvoeding, omdat het in de moedermelk kan komen.

Neem contact op met uw arts als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan grote invloed hebben op uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen, omdat het zorgt voor slaperigheid, duizeligheid en wazig zicht en uw reactievermogen kan beïnvloeden. Dit kan vooral gebeuren, als u Tapentadol Retard Xiromed begint te gebruiken, als u uw dosering verandert of als u alcohol drinkt of kalmeringsmiddelen gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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.

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 Xiromed, 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 dit medicijn" 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 Xiromed hoger dan 500 mg tapentadol worden niet aanbevolen.

Uw arts kan een andere, meer geschikte dosering of doseringsinterval voorschrijven, als dit voor u nodig 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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 dit medicijn innemen?

- Dit medicijn 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 zorgen voor een te grote hoeveelheid van het medicijn, 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 misschien niet volledig verteerd en kan dus in de poep worden gezien. U hoeft zich hier geen zorgen over te maken, omdat het medicijn (de werkzame stof) van de tablet al in uw lichaam is opgenomen. Wat u ziet is alleen maar een lege huls.

Hoe lang moet u Tapentadol Retard Xiromed innemen?

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Na het innemen van zeer hoge doseringen kunt u last krijgen van: puntvormige pupillen, overgeven, bloeddrukdaling, snelle hartslag, veranderd bewustzijn, flauwvallen 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 direct een arts worden gebeld!

Bent u vergeten dit medicijn 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 eerder.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

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 ontweningsverschijnselen op als de behandeling wordt stopgezet. Maar in zeldzame gevallen kunnen mensen die de tabletten al een lange tijd gebruiken zich niet lekker voelen als ze opeens stoppen met het innemen ervan.

U kunt last krijgen van de volgende klachten:

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

Als u een van deze klachten krijgt na het stoppen van de behandeling, neem dan contact op met uw arts.

U mag niet plotseling stoppen met het gebruik van dit medicijn, tenzij uw arts u dat zegt. Als uw arts wilt dat u stopt met het innemen van uw tabletten, zal hij/zij u vertellen hoe u dit moet doen.

Misschien moet de dosis in stapjes worden verlaagd.

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. 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 normaal. Dit komt vooral voor bij oudere en zwakke patiënten. (Frequentie: Vaak)

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

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

- misselijkheid
- verstopping
- duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn.

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

- verminderde eetlust
- onrustig gevoel
- somberheid
- problemen met slapen
- zenuwachtigheid
- rusteloosheid
- problemen met concentreren
- trillen
- spiertrekkingen
- blozen
- benauwd zijn
- overgeven
- diarree
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed
- jeuk

- meer zweten dan normaal
- huiduitslag
- zich zwak voelen
- vermoeidheid
- gevoel van verandering in lichaamstemperatuur
- droog slijmvlies
- vocht vasthouden (oedeem).

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

- allergische reactie
- afvallen
- desoriëntatie (u weet niet waar u bent)
- in de war zijn
- zenuwachtig, opgewonden of onrustig
- problemen met de waarneming zoals horen en zien (perceptiestoornissen)
- afwijkende dromen
- zich veel te vrolijk voelen
- minder besef van jezelf en de omgeving
- problemen met het geheugen
- mentale problemen
- flauwvallen
- sufheid
- problemen met het evenwicht
- moeilijkheden met praten
- gevoelloosheid
- minder gevoel in de huid bij aanraken (hypo-esthesie)
- minder goed zien
- snellere hartslag
- langzame hartslag
- lage bloeddruk
- ongemak in de onderbuik
- netelroos
- vertraging bij het plassen
- vaak plassen
- seksuele problemen
- ontweningsverschijnselen (Zie “Als u stopt met het innemen van dit medicijn”)
- vreemd gevoel, prikkelbaarheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- verslaafdheid
- vreemde gedachten
- epileptische aanval
- bijna flauwvallen
- afwijkende controle over uw beweging (abnormale coördinatie)
- gevaarlijk langzame of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie)
- voedsel passeert de maag te langzaam
- zich dronken voelen
- ontspannen voelen

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- delirium (in de war zijn)

Over het algemeen is de kans op zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag groter bij patiënten die last hebben van langdurige pijn. Ook kunnen sommige medicijnen voor het behandelen 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 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 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 de 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.

Bewaar dit medicijn 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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is tapentadol

25 mg tablet: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 25 mg tapentadol (als tartraat)

50 mg tablet: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 50 mg tapentadol (als tartraat)

100 mg tablet: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 100 mg tapentadol (als tartraat)

150 mg tablet: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 150 mg tapentadol (als tartraat)

200 mg tablet: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 200 mg tapentadol (als tartraat)

250 mg tablet: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 250 mg tapentadol (als tartraat)

De andere stoffen in dit medicijn 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), titaniumdioxide (E171), maltodextrine, middellange-keten triglyceriden.

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

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

Hoe ziet Tapentadol Retard Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

Tapentadol Retard Xiromed 25 mg is een lichtbeige, ronde en aan beide zijden bolle tablet met verlengde afgifte, met een lengte van ongeveer 8 mm.

Tapentadol Retard Xiromed 50 mg is een witte tot gebroken witte, ronde en aan beide zijden bolle tablet met verlengde afgifte, met een lengte van ongeveer 12 mm.

Tapentadol Retard Xiromed 100 mg is een lichtgele, langwerpige en aan beide zijden bolle tablet met verlengde afgifte, met een lengte van ongeveer 16 mm en een breedte van ongeveer 7 mm.

Tapentadol Retard Xiromed 150 mg is een lichtroze, langwerpige en aan beide zijden bolle tablet met verlengde afgifte, met een lengte van ongeveer 18 mm en een breedte van ongeveer 7,5 mm.

Tapentadol Retard Xiromed 200 mg is een licht okerkleurige, langwerpige en aan beide zijden bolle tablet met verlengde afgifte, met een lengte van ongeveer 18 mm en een breedte van ongeveer 7,5 mm.

Tapentadol Retard Xiromed 250 mg is een rood-bruine, langwerpige en aan beide zijden bolle tablet met verlengde afgifte, met een lengte van ongeveer 21 mm en een breedte van ongeveer 7,5 mm.

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

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

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

Vergunninghouder:

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

23632 Höllviken

Zweden

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

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Tapentadol Retard Xiromed 25 mg tabletten met verlengde afgifte

RVG 128166

Tapentadol Retard Xiromed 50 mg tabletten met verlengde afgifte

RVG 128167

Tapentadol Retard Xiromed 100 mg tabletten met verlengde afgifte

RVG 128168

Tapentadol Retard Xiromed 150 mg tabletten met verlengde afgifte

RVG 128169

Tapentadol Retard Xiromed 200 mg tabletten met verlengde afgifte

RVG 128170

Tapentadol Retard Xiromed 250 mg tabletten met verlengde afgifte

RVG 128171

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

België	Tapentadol Retard Laboratorios Liconsa 25/50/100/150/200/250 mg comprimés à libération prolongée
Ierland	Tapentadol Liconsa 25/50/100/150/200/250 mg prolonged-release tablets
Kroatië	Tadomon
Nederland	Tapentadol Retard Xiromed 25/50/100/150/200/250 mg tabletten met verlengde afgifte
Noorwegen	Tapentadol Depot Medical Valley 25/50/100/150/200/250 mg depottablett
Zweden	Tapentadol Depot Medical Valley

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.