

## **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 andere 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.

### **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
- of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk bent/is geweest (“verslaving”)
- een roker bent
- ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen

Dit medicijn kan zorgen voor lichamelijke en psychische (geestelijke) verslaving. Als u de neiging heeft om medicijnen te misbruiken of als u afhankelijk bent van medicijnen, mag u deze tabletten alleen voor korte tijd en onder streng medisch toezicht innemen.

Dit medicijn bevat tapentadol, dat een opioïde medicijn is. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan tot gevolg hebben dat het middel minder werkzaam is (u raakt eraan gewend). Het kan ook leiden tot afhankelijkheid en misbruik, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Als u bezorgd bent dat u afhankelijk kunt worden van Tapentadol Retard Xiromed, is het belangrijk dat u met uw arts praat. Gebruik (zelfs in voorgeschreven doses) kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid, waardoor u last kunt krijgen van ontweningsverschijnselen en een herhaling van uw problemen als u plotseling stopt met de behandeling met dit medicijn.

#### *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 geneesmiddelen 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  $\mu$ -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.

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, tenzij uw arts u dat heeft verteld
- tijdens de bevalling, omdat dit kan zorgen voor een gevaarlijk langzame of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie) bij de pasgeboren 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.

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 geadviseerde dosering is 1 tablet om de 12 uur (2 tabletten per dag).

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.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 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 stoppen met ademen.

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 ontwenningssverschijnselen 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.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 het medicijn niet 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.

**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 Medical Valley 25/50/100/150/200/250 mg depottablett

Zweden Tapentadol Depot Medical Valley

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.**