

Bipacksedel: Information till användaren

Tapentadol Consilient Health 50 mg filmdragerade tabletter
Tapentadol Consilient Health 75 mg filmdragerade tabletter
Tapentadol Consilient Health 100 mg filmdragerade tabletter
tapentadol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tapentadol Consilient Health är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tapentadol Consilient Health
3. Hur du tar Tapentadol Consilient Health
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tapentadol Consilient Health ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tapentadol Consilient Health är och vad det används för

Tapentadol, den aktiva substansen i Tapentadol Consilient Health filmdragerade tabletter, är ett starkt smärtstillande läkemedel som tillhör klassen opioider.

Tapentadol används för lindring av måttlig till svår akut smärta hos vuxna som endast får tillräcklig effekt av opioida smärtstillande läkemedel.

Tapentadol som finns i Tapentadol Consilient Health filmdragerade tabletter kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tapentadol Consilient Health

Ta inte Tapentadol Consilient Health

- om du är allergisk mot tapentadol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har astma eller om din andning är farligt långsam eller ytlig (andningsdepression, hyperkapni)
- om du har förlamning av tarmkanalen
- om du är akut förgiftad av alkohol, sömntabletter, smärtstillande medel eller andra psykotropa läkemedel (läkemedel som påverkar humör och känsloliv) (se "Andra läkemedel och Tapentadol Consilient Health").

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren eller apotekspersonal innan du tar Tapentadol Consilient Health om du:

- har långsam eller lätt andning
- lider av ökat tryck i hjärnan eller har nedsatt medvetandegrad eller koma
- har haft en huvudskada eller hjärntumör
- lider av lever- eller njursjukdom (se "Hur du tar Tapentadol Consilient Health")
- lider av en sjukdom i bukspottkörteln eller gallvägarna, inklusive inflammation i bukspottkörteln
- tar läkemedel som kallas blandade opioida agonister/antagonister (t.ex. pentazocine, nalbuphin) eller partiella μ -opioidagonister (t.ex. buprenorfin).
- har benägenhet att få epileptiska anfall eller kramper, eller om du tar andra läkemedel som kan öka risken för kramper, eftersom risken för anfall kan öka.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller tapentadol, som är en opioid. Det kan leda till beroende och/eller missbruk.

Detta läkemedel innehåller tapentadol som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Tapentadol Consilient Health kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och mer långvarig användning.

Beroende och missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Tapentadol Consilient Health om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger ("missbruk")
- du röker
- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Tapentadol Consilient Health kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende:

- du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat
- du behöver ta mer än den rekommenderade dosen
- du kan känna att du behöver fortsätta att ta läkemedlet, även om det inte hjälper till att lindra din smärta
- du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren har ordinerat, till exempel "för att känna dig lugn" eller för att få "hjälp att sova"
- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen
- när du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom")

Om du märker något av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Tapentadol Consilient Health).

Sömnrelaterade andningsstörningar

Tapentadol kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsighet

under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Andra läkemedel och Tapentadol Consilient Health

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Risken för biverkningar ökar om du tar läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), såsom vissa antidepressiva eller antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett anfall kan öka om du samtidigt tar tapentadol. Din läkare talar om för dig om tapentadol är lämpligt för dig.

Samtidig användning av tapentadol och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel (vissa sömnmedel eller lugnande medel (t.ex. barbiturater) eller smärtstillande medel såsom opioider, morfin och kodein (även som hostmedicin), antipsykotika, H1-antihistaminer, alkohol) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver tapentadol tillsammans med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Samtidig användning av opioider och läkemedel som används för att behandla epilepsi, nervsmärta eller ångest (gabapentin och pregabalin) ökar risken för opioidöverdosering, andningssvårigheter (andningsdepression) och kan vara livshotande.

Tala om för läkaren om du tar gabapentin eller pregabalin eller några lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner och anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.

Tala med din läkare innan du tar tapentadol om du tar en typ av läkemedel som påverkar serotoninnivåer (t.ex. vissa mediciner för behandling av depression) eftersom det har förekommit fall av serotoninsyndrom.

Serotoninsyndrom är ett ovanligt, men livshotande tillstånd. Du kan uppleva symtom som ofrivilliga, rytmiska sammandragningar av muskler, inklusive de muskler som kontrollerar ögats rörelser, oro, kraftig svettning, skakningar, överdrivna reflexer, ökad muskelspänning och kroppstemperatur över 38 °C.

Din läkare kan ge dig råd om detta.

Användning av tapentadol tillsammans med andra typer av läkemedel som kallas blandade μ -opioida agonister/antagonister (t.ex. pentazocine, nalbuphin) eller partiella μ -opioidagonister (t.ex. buprenorfin) har inte studerats. Det är möjligt att tapentadol inte fungerar lika bra om det ges tillsammans med något av dessa läkemedel. Tala om för din läkare om du samtidigt behandlas med något av dessa läkemedel.

Användning av tapentadol tillsammans med starka hämmare eller inducerare (t.ex. rifampicin, fenobarbital, johannesört) av vissa enzymer som är nödvändiga för att eliminera tapentadol från din kropp, kan påverka hur bra tapentadol fungerar eller kan orsaka biverkningar. Detta gäller särskilt när den andra behandlingen startar eller avslutas. Informera din läkare om alla läkemedel du tar.

Tapentadol ska inte tas tillsammans med MAO-hämmare (en typ av läkemedel för behandling av depression). Tala med din läkare om du tar MAO-hämmare eller har tagit dessa de senaste 14 dagarna.

Om du använder Tapentadol Consilient Health tillsammans med nedanstående läkemedel som har antikolinerga effekter kan risken för biverkningar öka:

- läkemedel för att behandla depression

- läkemedel som används för att behandla allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika)
- läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar (antipsykotika eller neuroleptika)
- muskelavslappnande läkemedel
- läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom

Tapentadol Consilient Health med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol vid intag av tapentadol eftersom vissa biverkningar som sömnhet kan öka. Mat påverkar inte effekten av detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Ta inte dessa tabletter:

- om du är gravid om inte din läkare har sagt att du ska göra det. Långtidsanvändning av tapentadol under graviditet kan leda till utsättningssymtom hos det nyfödda barnet, vilket kan vara livshotande för spädbarnet om det inte upptäcks och behandlas av läkare.
- vid barnafödande eftersom det kan leda till farligt långsam eller ytlig andning (andningsdepression) hos den nyfödda
- vid amning eftersom det kan utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Tapentadol kan orsaka sömnhet, yrsel och dimsyn och kan försämra din reaktionsförmåga. Detta kan framför allt hända när du börjar ta tapentadol, när din läkare ändrar din dosering eller när du dricker alkohol eller tar lugnande medel. Fråga din läkare om det är tillåtet att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tapentadol Consilient Health innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Tapentadol Consilient Health natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Tapentadol Consilient Health

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att justera dosen enligt intensiteten på din smärta och din individuella smärtkänslighet. Som regel ska lägsta smärtlindrande dos tas.

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Tapentadol Consilient Health, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även "Om du slutar att ta Tapentadol Consilient Health" nedan).

Vuxna

Vanlig startdos är 50 mg var 4:e till 6:e timme. Din läkare kan förskriva en annan mer lämplig dos eller doseringsintervall om det är nödvändigt för dig.

Totala dygnsdoser högre än 700 mg tapentadol första behandlingsdagen och dygnsdoser högre än 600 mg tapentadol under efterföljande behandlingsdagar rekommenderas inte.

Om du känner att effekten av dessa tabletter är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Äldre patienter

Ingen dosjustering är vanligtvis nödvändig hos äldre patienter (över 65 år). Utsöndringen av tapentadol kan emellertid vara fördröjd hos vissa patienter i denna åldersgrupp. Om detta gäller dig kan din läkare rekommendera ett annat doseringsintervall.

Lever- och njursjukdom (insufficiens)

Patienter med allvarliga leverproblem ska inte ta dessa tabletter. Om du har måttliga problem kommer din läkare att rekommendera ett annat doseringsintervall. Vid lätta leverproblem krävs ingen dosjustering.

Patienter med allvarliga njurproblem ska inte ta dessa tabletter. Vid lätta eller måttliga njurproblem krävs ingen dosjustering.

Barn och ungdomar

Tapentadol är inte lämpligt för barn och ungdomar under 18 år.

Hur och när ska du ta Tapentadol Consilient Health

Tapentadol ska tas via munnen. Svälj tabletterna med en tillräcklig mängd vätska. Du kan ta dessa tabletter på fastande mage eller med måltid.

Hur länge ska du ta Tapentadol Consilient Health?

Ta inte tabletterna under längre tid än vad din läkare har sagt.

Om du har tagit för stor mängd av Tapentadol Consilient Health

Efter att ha tagit mycket höga doser kan följande uppkomma:

- pupillminskning, kräkningar, blodtrycksfall, hjärtklappning, kollaps, nedsatt medvetandegrad eller koma (djup medvetslöshet), epileptiska anfall, farligt långsam eller yttlig andning eller andningsuppehåll vilket kan leda till döden..

Om detta händer dig ska en läkare omedelbart tillkallas!

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tapentadol Consilient Health

Om du glömmet att ta tabletterna är det sannolikt att smärtan kommer tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan fortsätt bara att ta tabletterna som tidigare.

Om du slutar att ta Tapentadol Consilient Health

Om du avbryter eller avslutar behandlingen för tidigt är det sannolikt att din smärta kommer tillbaka.

Om du önskar avbryta behandlingen tala först med din läkare innan behandlingen avslutas.

Som regel blir det inga följdverkningar när behandlingen avslutas, men i sällsynta fall har dock personer som har tagit tabletterna en tid mått dåligt av att plötsligt sluta att ta dem.

Symtom kan vara:

- rastlöshet, vattniga ögon, rinnande näsa, gäspningar, svettningar, frossa, muskelsmärta och förstorade pupiller,
- irritation, oro, ryggvärk, ledsmärta, svaghet, bukkramper, sömnsvårigheter, illamående, minskad aptit, kräkningar, diarré, ökat blodtryck, ökad andning eller ökad puls.

Om du upplever några av dessa besvär efter avslutad behandling, rådfråga din läkare.

Du ska inte plötsligt avbryta din behandling om din läkare inte säger att du ska göra det. Om din läkare vill att du slutar ta dina tabletter kommer han/hon att tala om hur du ska göra det, vilket kan innefatta gradvis minskning av dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar eller symtom att vara uppmärksam på och åtgärder om du drabbas:

Denna medicin kan orsaka allergiska reaktioner. Symtom kan vara pipande andningsljud, svårigheter att andas, svullnad av ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda, speciellt sådant som täcker hela din kropp.

En annan allvarlig biverkning är ett tillstånd där du andas långsammare eller svagare än förväntat.

Detta drabbar främst äldre och svaga patienter.

Om du är drabbad av dessa viktiga biverkningar, kontakta en läkare omedelbart.

Andra biverkningar som kan uppstå:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):	• Illamående, • kräkningar, • yrsel, • sömnighet, • huvudvärk.
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)	• minskad aptit, • oro, • förvirring, • hallucinationer, • sömnproblem, • onormala drömmar, • skakningar, • rodnader, • förstoppning, • diarré, • matsmältningssvårigheter, • muntorrhet, • klåda, • ökade svettningar, • utslag, • muskelkramper, • känsla av svaghet, • trötthet,

	• känsla av förändrad kroppstemperatur
Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):	• nedstämdhet, • orienteringssvårigheter, • upprördhet (agitation), • nervositet, • rastlöshet, • upprymd sinnesstämning, • störd uppmärksamhet, • minnesförsämring, • svimningskänsla, • dåsighet (sedation), • svårigheter att kontrollera rörelser, • svårigheter att prata, • domningar, • onormala känslor i huden (t.ex. kittlingar, stickningar), • muskelryckningar, • onormal syn, • ökad puls, • hjärtklappning, • minskat blodtryck, • farligt långsam eller ytlig andning (andningsdepression), • minskat syre i blodet, • andnöd, • obehagskänsla i buken, • nässelfeber, • tyngdkänsla, • fördröjning vid tömning av urinblåsan, • frekvent urinering, • utsättningssymtom (abstinens) av läkemedel (se ”Om du slutar ta Tapentadol Consilient Health”), • ansamling av vatten i vävnaderna (ödem), • känna sig onormal, • känsla av berusning, • irritabilitet, • känsla av avspändhet • Läkemedelsberoende
Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):	• allergiska reaktioner av läkemedlet (inklusive svullnad under huden, nässelutslag och i allvarliga fall andningssvårigheter, blodtrycksfall, kollaps eller chock), • onormala tankar, • epileptiska anfall, • nedsatt medvetandegrad, • onormal koordination, • minskad puls, • försämrad tömning av magsäcken
Ingen känd	• delirium

Generellt är sannolikheten att få självmordstankar och självmordsbeteende större hos patienter som lider av kronisk smärta. Dessutom kan vissa mediciner som används mot depression (vilka påverkar signalsubstanter i hjärnan) öka denna risk, speciellt i början av behandlingen. Även om tapentadol också påverkar signalsubstanter så ger inte data från användning av tapentadol hos människor några bevis för en ökad risk.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tapentadol Consilient Health ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat." och på blistret efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara blisterförpackningen i yttre kartongen för att skydda mot ljus.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tapentadol.
Varje filmdragerad tablett innehåller tapentadolhydroklorid motsvarande 50 mg, 75 mg eller 100 mg tapentadol.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa E460, laktosmonohydrat, kroscarmellosnatrium E468, povidon E1201, magnesiumstearat E470b, polyvinylalkohol E1203, titandioxid E 171, makrogol 3350 E1521, talk E553b, gul järnoxid E172 (75 mg-tabletter), röd järnoxid E172 (100 mg-tabletter)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tapentadol Consilient Health 50 mg filmdragerade tabletter är vita, runda, konvexa, präglade med "Medochemies logotyp" på ena sidan och släta på den andra sidan, med en diameter på 7,0 mm.
Tapentadol Consilient Health 75 mg filmdragerade tabletter är gula, runda, konvexa, släta på båda sidor, med en diameter på 8,0 mm.

Tapentadol Consilient Health 100 mg filmdragerade tabletter är mörkrosa, runda, konvexa, präglade med "MC" på ena sidan och släta på den andra sidan, med en diameter på 9,0 mm.

Tapentadol Consilient Health finns i blisterförpackningar innehållande 5, 10, 14, 20, 24, 28, 30, 40, 50, 54, 56, 60, 90 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Consilient Health Ltd.
Floor 3, Block 3,
Miesian Plaza,
Dublin 2,
D02 Y754,
Irland

Tillverkare

Medochemie Limited
Agios Athanassios Industrial Area,
Michail Irakleous 2,
Agios Athanassios,
Limassol, 4101
Cypern

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-06