

Bipacksedel: Information till användaren

Tapentadol Depot Medical Valley 25 mg depottabletter
Tapentadol Depot Medical Valley 50 mg depottabletter
Tapentadol Depot Medical Valley 100 mg depottabletter
Tapentadol Depot Medical Valley 150 mg depottabletter
Tapentadol Depot Medical Valley 200 mg depottabletter
Tapentadol Depot Medical Valley 250 mg depottabletter

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 finner du information om följande:

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

1. Vad Tapentadol Depot Medical Valley är och vad det används för

Tapentadol, den aktiva substansen i Tapentadol Depot Medical Valley, är ett starkt smärtstillande läkemedel som tillhör klassen opioider.

Tapentadol Depot Medical Valley används för behandling av

- svår kronisk smärta hos vuxna som endast får tillräcklig effekt av opioida smärtstillande läkemedel.
- svår kronisk smärta hos barn över 6 år och hos ungdomar som endast får tillräcklig effekt av opioida smärtstillande läkemedel.

Tapentadol som finns i Tapentadol Depot Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tapentadol Depot Medical Valley

Ta inte Tapentadol Depot Medical Valley

- 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 saknar tarmrörelse, med symtom som svår förstoppning eller att du känner dig gasig, samtidigt som du har smärta eller obehag i nedre delen av magen.
- 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 Depot Medical Valley").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tapentadol Depot Medical Valley om du:

- har långsam eller lätt andning.
- har ökat tryck i hjärnan eller har nedsatt medvetandegrad eller koma.
- har haft en huvudskada eller hjärntumör.
- har lever- eller njursjukdom (se "Hur du tar Tapentadol Depot Medical Valley").
- har en sjukdom i bukspottkörteln eller gallvägarna, inklusive inflammation i bukspottkörteln.
- tar läkemedel som kallas blandade opioida agonister/antagonister (t.ex. pentazocin, nalbupin) eller partiella μ -agonister (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 Depot Medical Valley 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 eller 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 Depot Medical Valley om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger ("missbruk").
- du är rökare.
- 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 Depot Medical Valley 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 när 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 Depot Medical Valley).

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar med fetma ska övervakas noggrant och den rekommenderade maximala dosen ska inte överskridas.

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 6 års ålder.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Tapentadol Depot Medical Valley 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 Depot Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Läkaren kommer tala om för dig vilka mediciner du kan använda tillsammans med Tapentadol Depot Medical Valley.

- 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 Depot Medical Valley. Din läkare talar om för dig om Tapentadol Depot Medical Valley är lämpligt för dig.
- Samtidig användning av Tapentadol Depot Medical Valley 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 Depot Medical Valley 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 Depot Medical Valley om du tar en typ av läkemedel som påverkar serotonininivåer (t.ex. vissa mediciner för behandling av depression) eftersom det har förekommit fall av serotonin syndrom. Serotonin syndrom 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 Depot Medical Valley tillsammans med andra typer av läkemedel som kallas blandade μ -opioida agonister/antagonister (t.ex. pentazocine,

nalbufin) eller partiella μ -opioidagonister (t.ex. buprenorfin) har inte studerats. Det är möjligt att Tapentadol Depot Medical Valley inte fungerar lika bra om det ges tillsammans med ett av dessa läkemedel. Tala om för din läkare om du samtidigt behandlas med något av dessa läkemedel.

- Användning av Tapentadol Depot Medical Valley 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.
- Tapentadol Depot Medical Valley 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 Depot Medical Valley 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.

Informera läkaren om alla mediciner du tar.

Tapentadol Depot Medical Valley med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol vid intag av Tapentadol Depot Medical Valley eftersom vissa biverkningar som sömnhet kan öka. Mat påverkar inte effekten av detta läkemedel.

Graviditet och amning

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 detta läkemedel:

- om du är gravid och 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 bröstmjolk.

Om du blir gravid under behandlingen ska du informera läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

Tapentadol Depot Medical Valley kan orsaka sömnhet, yrsel och dimsyn och försämra din reaktionsförmåga. Detta kan framför allt hända när du börjar ta Tapentadol Depot Medical Valley, när din läkare ändrar din dosering eller när du dricker alkohol eller tar lugnande medel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Tapentadol Depot Medical Valley

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

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Tapentadol Depot Medical Valley, 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 Depot Medical" nedan).

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

Vuxna

Vanlig startdos är 50 mg var 12:e timme.

Maximal dygnsdos är 500 mg.

Läkaren kan förskriva en annan, mer lämplig dos eller doseringsintervall om det är nödvändigt för dig. 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

Dosen av Tapentadol Depot Medical Valley till barn och ungdomar i åldern 6 år till under 18 års ålder baseras på ålder och kroppsvikt.

Rätt dos bestäms av läkare. En total dos på 500 mg per dag, dvs. 250 mg var 12:e timme, ska inte överskridas.

Barn och ungdomar med njur- eller leverbesvär ska inte ta dessa tabletter.

Tapentadol Depot Medical Valley är inte lämpligt för barn under 6 år.

Hur och när ska du ta Tapentadol Depot Medical Valley?

- Tapentadol Depot Medical Valley ska sväljas.
- Tabletterna ska alltid sväljas hela med en tillräcklig mängd vätska.
- Tugga, bryt eller krossa inte tabletten, detta kan leda till för hög dos eftersom läkemedlet då kan fungera snabbare i din kropp.
- Du kan ta dessa tabletter på fastande mage eller med måltid.
- Tablettens ytterhölje bryts inte alltid ner helt i kroppen och därför kan det tomma skalet synas i avföringen. Detta är normalt och inget du behöver oroa dig för eftersom den verkande delen av läkemedlet redan har kommit in i kroppen.

Hur länge ska du ta Tapentadol Depot Medical Valley?

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

Om du har tagit för stor mängd av Tapentadol Depot Medical Valley

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.

Efter att ha tagit mycket höga doser kan följande uppkomma:
pupillminskning, kräkningar, blodtrycksfall, hjärtklappning, nedsatt medvetandegrad, kollaps eller koma (djup medvetlöshet), epileptiska anfall, farligt långsam eller ytlig andning eller andningsuppehåll vilket kan leda till döden.

Om detta händer dig ska en läkare omedelbart kontaktas!

Om du har glömt att ta Tapentadol Depot Medical Valley

Om du glömmet att ta tabletterna kan smärtan komma 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 Depot Medical Valley

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.

Generellt 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 förstörade 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. Inga ytterligare biverkningar har noterats hos barn och ungdomar jämfört med hos vuxna.

Om du får följande biverkningar, kontakta **omedelbart** doktor eller uppsök sjukhus.

- Allergiska reaktioner. Symtomen kan vara väsande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda, särskilt om de täcker hela kroppen. (Frekvens: Mindre vanliga)
- Om du andas långsammare eller svagare än förväntat. Det förekommer oftast hos äldre och svaga patienter. (Frekvens: Vanliga)

Andra biverkningar

Mycket vanliga: (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående
- förstoppning
- yrsel, sömnighet, huvudvärk

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- minskad aptit
- oro
- nedstämdhet
- sömnproblem
- nervositet
- rastlöshet
- störd uppmärksamhet
- skakningar
- muskelryckningar
- rodnader
- andnöd
- kräkningar
- diarré
- magbesvär
- klåda
- ökade svettningar
- hudutslag
- känsla av svaghet
- trötthet
- känsla av förändrad kroppstemperatur
- torra slemhinnor
- ansamling av vatten i vävnaderna (ödem).

Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergisk reaktion
- viktnedgång
- desorientering
- förvirring
- irritation (agitation)
- störningar i uppfattningen
- onormala drömmar
- euforiskt stämningsläge
- nedsatt medvetandenivå
- minnessvårigheter
- psykisk funktionspåverkan
- svimning
- sedering
- balansproblem
- talsvårigheter
- domningar
- onormala känslor i huden (t.ex. stickningar, kittlingar)
- onormal syn
- snabbare puls
- sänkt puls
- sänkt blodtryck
- obehag i buken
- nässelutslag

- fördröjd uriner
- frekvent uriner
- sexuell dysfunktion
- abstinenssyndrom (se ”Om du slutar att ta Tapentadol Depot Medical Valley”)
- onormal känsla, irritabilitet.

Sällsynta: (kan förekomma hos fler än 1 av 1 000 användare)

- läkemedelsberoende
- onormalt tänkande
- epileptiska anfall
- nära svimning
- onormal koordination
- farligt långsam eller ytlig andning (andningsdepression)
- försämrade tömning av magen
- känsla av berusning
- känsla av avslappning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Delirium (kännetecknad av t.ex. förvirring, uppmärksamhet och inbillning)

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 neurotransmittersystemen i hjärnan) öka denna risk, speciellt i början av behandlingen. Även om tapentadol också påverkar neurotransmittorer 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (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 du förvarar Tapentadol Depot Medical Valley

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.

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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tapentadol

Varje depottablett innehåller 25, 50, 100, 150, 200 eller 250 mg tapentadol (som tartrat).

Övriga innehållsämnen är:

Kärna: povidon, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

25 mg och 250 mg dragering: hypromellos (E464), polydextros (E1200), titandioxid (E171), maltodextrin, medellångkedjiga triglycerider, gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

50 mg dragering: hypromellos (E464), polydextros (E1200), titandioxid (E171), maltodextrin, medellångkedjiga triglycerider.

100 mg dragering: hypromellos (E464), polydextros (E1200), titandioxid (E171), maltodextrin, medellångkedjiga triglycerider, gul järnoxid (E172).

150 mg och 200 mg dragering: hypromellos (E464), polydextros (E1200), titandioxid (E171), maltodextrin, medellångkedjiga triglycerider, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg är en ljusbeige, rund och bikonvex depottablett, med en diameter på cirka 8 mm.

50 mg är en vit till benvit, rund och bikonvex depottablett, med en diameter på cirka 12 mm.

100 mg är en ljusgul, avlång och bikonvex depottablett, med en längd på cirka 16 mm och bredd på ca 7,5 mm.

150 mg är en ljusrosa, avlång och bikonvex depottablett, med en längd på cirka 18 mm.

200 mg är en ljus ockrafärgad, avlång och bikonvex depottablett, med en längd på cirka 18 mm och bredd på ca 7,5 mm.

250 mg är en rödbrun, avlång och bikonvex depottablett, med en längd på cirka 21 mm och bredd på ca 7,5 mm.

Tapentadol Depot Medical Valley finns i blister med 7, 28, 30, 60 eller 100 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
23632 Höllviken
Sverige

Tillverkare

Laboratorios Liconsa, S.A
Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 – Azuqueca de Henares
Guadalajara – Spanien

eller

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-19.