

Bipacksedel: Information till användaren

Tapentadol Depot Teva 25 mg depottabletter
Tapentadol Depot Teva 50 mg depottabletter
Tapentadol Depot Teva 100 mg depottabletter
Tapentadol Depot Teva 150 mg depottabletter
Tapentadol Depot Teva 200 mg depottabletter
Tapentadol Depot Teva 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 finns information om följande:

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

1. Vad Tapentadol Depot Teva är och vad det används för

Tapentadol, den aktiva substansen i Tapentadol Depot Teva, är ett starkt smärtstillande läkemedel som tillhör klassen opioider. Tapentadol Depot Teva används för behandling av svår kronisk smärta hos vuxna som endast får tillräcklig effekt av opioida smärtstillande läkemedel.

Tapentadol som finns i Tapentadol Depot Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- 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 Teva

Ta inte Tapentadol Depot Teva

- 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 Depot Teva").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tapentadol Depot Teva 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 Depot Teva”),
- lider av en sjukdom i bukspottkörteln eller gallvägarna, inklusive inflammation i bukspottkörteln,
- tar läkemedel som kallas blandade opioida agonister/antagonister (t.ex. pentazocine, nalbupin) 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,
- eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger,
- röker,
- någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Detta läkemedel innehåller tapentadol som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioida smärtstillande läkemedel kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det). Det kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av Tapentadol Depot Teva, är det viktigt att du talar med läkare. Användning (även i terapeutiska doser) kan leda till fysiskt beroende, vilket kan resultera i att du får abstinenssymtom och att dina problem återkommer om du plötsligt slutar med läkemedelsbehandlingen.

Tapentadol Depot Teva kan leda till fysiskt och psykiskt beroende. Om du har en tendens att missbruka läkemedel eller om du är läkemedelsberoende ska du endast ta dessa tabletter under kortare perioder och under strikt medicinsk övervakning.

Sömnelaterade andningsstörningar

Tapentadol Depot Teva 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 Teva

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 Depot Teva. Din läkare talar om för dig om Tapentadol Depot Teva är lämpligt för dig.
- Samtidig användning av Tapentadol Depot Teva 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 Teva 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 Teva 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 Depot Teva tillsammans med andra typer av läkemedel som kallas blandade μ -opioida agonister/antagonister (t.ex. pentazocin, nalbuphin) eller partiella μ -opioidagonister (t.ex. buprenorfin) har inte studerats. Det är möjligt att Tapentadol Depot Teva 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 Depot Teva 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 Depot Teva 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.

Tapentadol Depot Teva med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol vid intag av Tapentadol Depot Teva 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 använder 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 amning eftersom tapentadol kan utsöndras i bröstmjolk.

Användning av Tapentadol Depot Teva rekommenderas inte

- vid barnafödande eftersom det kan leda till farligt långsam eller ytlig andning (andningsdepression) hos den nyfödda.

Körförmåga och användning av maskiner

Tapentadol Depot Teva kan orsaka sömnhet, yrsel och dimsyn och kan försämra din reaktionsförmåga. Detta kan framför allt hända när du börjar ta Tapentadol Depot Teva, 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Tapentadol Depot Teva

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.

Vuxna

Vanlig startdos är 50 mg två gånger dagligen, ungefär var 12:e timme.

Totala dygnsdoser av Tapentadol Depot Teva högre än 500 mg tapentadol rekommenderas inte.

Din läkare 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.

Användning för barn och ungdomar

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

Hur och när ska du ta Tapentadol Depot Teva

Tapentadol Depot Teva ska tas via munnen.

Svälj alltid tabletten med en tillräcklig mängd vätska. Tugga eller krossa den inte, detta kan leda till överdosering eftersom läkemedlet kan frigöras för snabbt i din kropp. Du kan ta tabletterna på fastande mage eller med måltid.

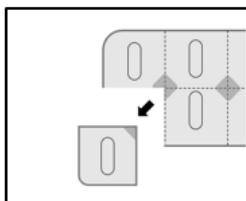
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tablettens ytterhölje bryts inte alltid ner helt i kroppen och kan därför synas i avföringen. Detta är inget du behöver oroa dig för eftersom läkemedlet (den aktiva substansen) i tabletten redan har tagits upp av kroppen. Det du ser i avföringen är därför bara det tomma skalet.

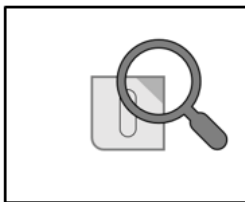
Instruktion för öppning av blistret

Detta läkemedel är förpackat i ett barnskyddande perforerat endosblister. Du kan inte trycka ut tabletterna genom blistret. Följ nedanstående anvisningar för att öppna blistret:

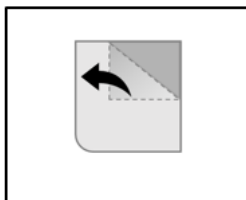
1. Riv av en dos längs perforeringen på blistret.



2. Ett oförseglat område blir nu tillgängligt i det hörn som perforeringslinjerna har korsat varandra.



3. Dra i den oförseglade delen för att dra av täckförseglingen.



Hur länge ska du ta Tapentadol Depot Teva?

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

Om du har tagit för stor mängd av Tapentadol Depot Teva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart 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
- hjärklappning
- kollaps, nedsatt medvetandegrad eller koma (djup medvetslöshet)
- epileptiska anfall
- farligt långsam eller ytlig andning eller andningsuppehåll kan uppträda.

Om detta händer dig ska en läkare omedelbart tillkallas!

Om du har glömt att ta Tapentadol Depot Teva

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 Depot Teva

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 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.

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

- Detta läkemedel 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, 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)

- allergiska reaktioner av läkemedlet (inklusive svullnad under huden, nässelutslag och i allvarliga fall andningssvårigheter, blodtrycksfall, kollaps eller chock)
- viktminskning
- orienteringssvårigheter, förvirring, upprördhet (agitation), förnimmelsesvårigheter, onormala drömmar, upprymd sinnesstämning, nedsatt medvetandegrad, minnesförsämring, mental försämring
- svimning, dåsighet (sedation), balansrubbingar, svårigheter att prata, domningar, onormala känslor i huden (t.ex. kittlingar, stickningar)
- synstörningar
- ökad puls, minskad puls, hjärklappning, minskat blodtryck
- obehagskänsla i buken
- nässelutslag
- fördröjning vid tömning av urinblåsan, frekvent uriner
- sexuell rubbning
- utsättningssymtom (abstinens) av läkemedel (se "Om du slutar ta Tapentadol Depot Teva"), känna sig onormal, irritabilitet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- läkemedelsberoende, onormala tankar, epileptiska anfall, svimningskänsla, onormal koordination
- farligt långsam eller ytlig andning (andningsdepression)
- försämrade tömning av magsäcken
- känsla av berusning, känsla av avspändhet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- delirium

Generellt är sannolikheten att få självmordstankar och självmordsbeteende större hos patienter som lider av kronisk smärta. Dessutom kan vissa läkemedel 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 (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 Depot Teva ska förvaras

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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tapentadol.

Tapentadol Depot Teva 25 mg depottabletter

Varje depottablett innehåller tapentadolfosfat motsvarande 25 mg tapentadol.

Tapentadol Depot Teva 50 mg depottabletter

Varje depottablett innehåller tapentadolfosfat motsvarande 50 mg tapentadol.

Tapentadol Depot Teva 100 mg depottabletter

Varje depottablett innehåller tapentadolfosfat motsvarande 100 mg tapentadol.

Tapentadol Depot Teva 150 mg depottabletter

Varje depottablett innehåller tapentadolfosfat motsvarande 150 mg tapentadol.

Tapentadol Depot Teva 200 mg depottabletter

Varje depottablett innehåller tapentadolfosfat motsvarande 200 mg tapentadol.

Tapentadol Depot Teva 250 mg depottabletter

Varje depottablett innehåller tapentadolfosfat motsvarande 250 mg tapentadol.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), hypromellos (E464), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), magnesiumstearat.

Tablettdragring: hypromellos (E464), glycerol (E422), talk (E553b), mikrokristallin cellulosa (E460), titandioxid (E171); röd järnoxid (E172) (endast styrkorna 25, 100, 150, 200 och 250 mg); gul järnoxid (E172) (endast styrkorna 25, 100 och 200 mg); svart järnoxid (E172) (endast styrkorna 25, 100, 150, 200 och 250 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tapentadol Depot Teva 25 mg är brunaktiga, avlånga, bikonvexa depottabletter (6 mm x 12 mm) med brytskåra på båda sidorna.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tapentadol Depot Teva 50 mg är vita, avlånga, bikonvexa depottabletter (6 mm x 13 mm) med brytskåra på båda sidorna.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tapentadol Depot Teva 100 mg är gulaktiga, avlånga, bikonvexa depottabletter (7 mm x 14 mm) med brytskåra på båda sidorna.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tapentadol Depot Teva 150 mg är ljus rödaktiga, avlånga, bikonvexa depottabletter (7 mm x 15 mm) med brytskåra på båda sidorna.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tapentadol Depot Teva 200 mg är gula, avlånga, bikonvexa depottabletter (8 mm x 16 mm) med brytskåra på båda sidorna.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tapentadol Depot Teva 250 mg är rödbruna, avlånga, bikonvexa depottabletter (9 mm x 18 mm) med brytskåra på båda sidorna.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tapentadol Depot Teva finns i följande förpackningsstorlekar:

Tapentadol Depot Teva 25 mg

20x1, 30x1, 40x1, 50x1, 54x1, 60x1 eller 100x1 depottabletter i barnskyddande perforerade endosblister.

Tapentadol Depot Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg

20x1, 24x1, 30x1, 50x1, 54x1, 60x1 eller 100x1 depottabletter i barnskyddande perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Tyskland

Tillverkare

DEVELCO Pharma GmbH

Grienmatt 27

79650 Schopfheim
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-29