

Bipacksedel: Information till användaren

Tapimio Depot 25 mg depottabletter
Tapimio Depot 50 mg depottabletter
Tapimio Depot 100 mg depottabletter
Tapimio Depot 150 mg depottabletter
Tapimio Depot 200 mg depottabletter
Tapimio Depot 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 Tapimio Depot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tapimio Depot
3. Hur du tar Tapimio Depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tapimio Depot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tapimio Depot är och vad det används för

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

Tapentadol som finns i Tapimio Depot kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Tapimio Depot

Ta inte Tapimio Depot

- 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 Tapimio Depot").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tapimio Depot 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 Tapimio Depot"),
- 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 Tapimio Depot 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 Tapimio Depot 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 Tapimio Depot 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 må 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 Tapimio Depot).

Sömnelaterade andningsstörningar

Tapimio Depot 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 Tapimio Depot

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 Tapimio Depot. Din läkare talar om för dig om Tapimio Depot är lämpligt för dig.
- Samtidig användning av Tapimio Depot 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 Tapimio Depot 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 Tapimio Depot om du tar en typ av läkemedel som påverkar serotoninivåer (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 Tapimio Depot 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 Tapimio Depot 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 Tapimio Depot 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.
- Tapimio Depot 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 Tapimio Depot 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

Tapimio Depot med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol vid intag av Tapimio Depot 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 Tapimio Depot rekommenderas inte

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

Körförmåga och användning av maskiner

Tapimio Depot kan orsaka sömnhet, yrsel och dimsyn och kan försämra din reaktionsförmåga. Detta kan framför allt hända när du börjar ta Tapimio Depot, 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 Tapimio Depot

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 Tapimio Depot, 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 ta Tapimio Depot" nedan).

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

Vuxna

Vanlig startdos är 50 mg två gånger dagligen, ungefär var 12:e timme. Totala dygnsdoser av Tapimio Depot 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

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

Hur och när ska du ta Tapimio Depot

Tapimio Depot 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.

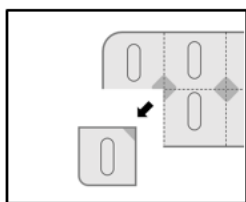
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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:

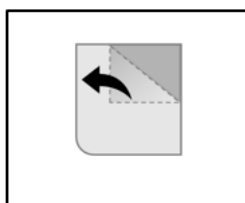
1. Riv av en dos längs perforeringen på blistret.



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 Tapimio Depot?

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

Om du har tagit för stor mängd av Tapimio Depot

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 vilket kan leda till döden.

Om detta händer dig ska en läkare omedelbart tillkallas.

Om du har glömt att ta Tapimio Depot

Om du glömmar 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 Tapimio Depot

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),
- viktninskning,
- 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 urinering,
- sexuell rubbing,
- utsättningssymtom (abstinens) av läkemedel (se "Om du slutar ta Tapimio Depot "), känna sig onormal, irritabilitet.

Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- läkemedelsberoende, onormala tankar, epileptiska anfall, svimningskänsla, onormal koordination
- farligt långsam eller ytlig andning (andningsdepression)
- försämrad 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 Tapimio Depot 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.

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.

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

Tapimio Depot 25 mg depottabletter

Varje depottablett innehåller tapentadolfosfat motsvarande 25 mg tapentadol

Tapimio Depot 50 mg depottabletter

Varje depottablett innehåller tapentadolfosfat motsvarande 50 mg tapentadol

Tapimio Depot 100 mg depottabletter

Varje depottablett innehåller tapentadolfosfat motsvarande 100 mg tapentadol

Tapimio Depot 150 mg depottabletter

Varje depottablett innehåller tapentadolfosfat motsvarande 150 mg tapentadol

Tapimio Depot 200 mg depottabletter

Varje depottablett innehåller tapentadolfosfat motsvarande 200 mg tapentadol

Tapimio Depot 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.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tapimio Depot 25 mg är brunaktiga, avlånga, bikonvexa depottabletter (6 mm x 12 mm) med skåror på båda sidor.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tapimio Depot 50 mg är vita, avlånga, bikonvexa depottabletter (6 mm x 13 mm) med skårar på båda sidor.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tapimio Depot 100 mg är gulaktiga, avlånga, bikonvexa depottabletter (7 mm x 14 mm) med skårar på båda sidor.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tapimio Depot 150 mg är ljus rödaktiga, avlånga, bikonvexa depottabletter (7 mm x 15 mm) med skårar på båda sidor.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tapimio Depot 200 mg är gula, avlånga, bikonvexa depottabletter (8 mm x 16 mm) med skårar på båda sidor.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tapimio Depot 250 mg är rödbruna, avlånga, bikonvexa depottabletter (9 mm x 18 mm) med skårar på båda sidor.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tapimio Depot finns i följande förpackningsstorlekar:

Tapimio Depot 25 mg

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

Tapimio Depot 50 mg

20x1, 24x1, 28x1, 30x1, 50x1, 54x1, 56x1, 60x1 eller 100x1 depottabletter i barnskyddande perforerade endosblister.

Tapimio Depot 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg

20x1, 24x1, 30x1, 50x1, 54x1, 56x1, 60x1 eller 100x1 depottabletter i barnskyddande perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Neuraxpharm Sweden AB
Box 98
182 11 Danderyd, Sverige

Tillverkare

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Tyskland

Eller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Tapentadol neuraxpharm 25 mg Retardtabletten
	Tapentadol neuraxpharm 50 mg Retardtabletten
	Tapentadol neuraxpharm 100 mg Retardtabletten
	Tapentadol neuraxpharm 150 mg Retardtabletten
	Tapentadol neuraxpharm 200 mg Retardtabletten
	Tapentadol neuraxpharm 250 mg Retardtabletten
Spanien	Tapimio 25 mg comprimidos de liberación prolongada
	Tapimio 50 mg comprimidos de liberación prolongada
	Tapimio 100 mg comprimidos de liberación prolongada
	Tapimio 150 mg comprimidos de liberación prolongada
	Tapimio 200 mg comprimidos de liberación prolongada
	Tapimio 250 mg comprimidos de liberación prolongada
Sverige	Tapimio Depot 25 mg depottabletter
	Tapimio Depot 50 mg depottabletter
	Tapimio Depot 100 mg depottabletter
	Tapimio Depot 150 mg depottabletter
	Tapimio Depot 200 mg depottabletter
	Tapimio Depot 250 mg depottabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-06