

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

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

tapentadol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel (se pkt. 4).

### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse af Tapentadol Medical Valley
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tapentadol Medical Valley
3. Sådan skal du tage Tapentadol Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af Tapentadol Medical Valley
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse af Tapentadol Medical Valley**

Tapentadol, som er det aktive stof i Tapentadol Medical Valley, er et stærkt smertestillende middel, som tilhører klassen af opioider. Tapentadol Medical Valley bruges til behandling af svære langvarige smerter hos voksne, som kun kan behandles tilstrækkeligt med et smertestillende middel indeholdende opioid.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tapentadol Medical Valley**

#### **Tag ikke Tapentadol Medical Valley,**

- hvis du er allergisk over for tapentadol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6),
- hvis du har astma, eller hvis din vejrtrækning er kritisk langsom eller overfladisk (respirationsdepression, hyperkapni),
- hvis du ikke har nogen afføring, som udmøntes i svær forstoppelse og oppustethed, som kan være ledsaget af smerter eller ubehag i den nedre del af maven,
- hvis du har akut forgiftning med alkohol, sovopiller, smertestillende medicin eller andre psykofarmaka (medicin, der påvirker humør og følelser) (se "Brug af andre lægemidler sammen med Tapentadol Medical Valley").

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tapentadol Medical Valley:

- hvis du har langsom eller overfladisk vejrtrækning,
- hvis du lider af øget tryk i hjernen eller bevidsthedsforstyrrelse op til koma,

- hvis du har haft en hovedskade eller hjernetumorer,
- hvis du lider af en lever- eller nyresygdom (se 'Sådan skal du tage Tapentadol Medical Valley')
- hvis du har en sygdom i bugspytkirtlen, inklusive betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) eller sygdom i galdevejene (galdevejssygdom)
- hvis du tager medicin af typen blandede opioidagonister/-antagonister (f.eks. pentazocin, nalbuphin) eller partielle mu-opioidagonister (f.eks. buprenorphin)
- hvis du har tilbøjelighed til epilepsi eller krampeanfald, eller hvis du tager andre lægemidler, der kan øge risikoen for krampeanfald, da risikoen for krampeanfald kan være forhøjet.
- hvis du eller nogen i din familie på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("afhængighed").
- hvis du er ryger.
- hvis du på noget tidspunkt har haft problemer med dit humør (depression, angst eller personlighedsforstyrrelse), eller hvis du er blevet behandlet for andre psykiske sygdomme hos en psykiater.

Dette lægemiddel indeholder tapentadol, som er et opioid lægemiddel. Gentagen brug af smertestillende opioider kan medføre, at lægemidlet bliver mindre effektivt (din krop vænner sig til det). Det kan også føre til afhængighed og misbrug, som kan resultere i livstruende overdosering. Hvis du er bekymret for, om du kan blive afhængig af Tapentadol Medical Valley, er det vigtigt, at du kontakter din læge. Brug (selv ved terapeutiske doser) kan føre til fysisk afhængighed, hvilket kan resultere i, at du lider af abstinenseffekter og en tilbagevenden af dine problemer, hvis du pludselig holder op med at tage dette lægemiddel. Tapentadol Medical Valley kan give fysisk og psykisk afhængighed. Hvis du har tilbøjelighed til misbrug af medicin, eller hvis du er afhængig af medicin, må du kun tage disse tabletter i kortere tid og under tæt lægekontrol.

#### *Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser*

Tapentadol Medical Valley kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoksæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan inkludere pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt lægen, hvis du eller en anden observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

#### **Brug af andre lægemidler sammen med Tapentadol Medical Valley**

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nyligt eller måske kommer til at tage anden medicin. Lægen vil fortælle dig, hvilken medicin der er sikker at tage sammen med Tapentadol Medical Valley.

- Risikoen for bivirkninger bliver større, hvis du tager medicin, der kan forårsage kramper (krampeanfald), f.eks. visse typer antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et krampeanfald kan blive større, hvis du tager Tapentadol Medical Valley samtidig. Din læge vil fortælle dig, om du kan anvende Tapentadol Medical Valley. Samtidig brug af Tapentadol Medical Valley og beroligende medicin såsom benzodiazepiner eller relaterede lægemidler (visse sovepiller eller beroligende medicin (f.eks. barbiturater) eller smertestillende medicin såsom opioider, morfin og kodein (også som hostemedicin), antipsykotika, H<sub>1</sub>-antihistaminer, alkohol) øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke findes andre behandlingsmuligheder. Hvis din læge imidlertid ordinerer Tapentadol Medical Valley sammen med beroligende medicin, bør din læge begrænse dosis og varighed af den samtidige behandling.

Samtidig brug af opioider og lægemidler, der anvendes til at behandle epilepsi, nervesmerter eller angst (gabapentin og pregabalin) øger risikoen for opioidoverdosering, respirationsdepression og kan være livstruende.

Fortæl din læge hvis du tager gabapentin eller pregabalin eller nogen form for beroligende medicin, og følg nøje lægens anbefalede dosering. Det kan være en hjælp at fortælle venner og familie om, at de skal være opmærksomme på ovenstående tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du får nogen af disse symptomer.

- Du skal fortælle det til lægen, inden du tager Tapentadol Medical Valley, hvis du tager lægemidler, der påvirker niveauet af serotonin (f.eks. visse lægemidler til behandling af depression), da der har været tilfælde af "serotoninsyndrom". Serotoninsyndrom er en sjælden, men livstruende tilstand. Tegn på serotoninsyndrom omfatter ufrivillige, rytmiske muskelsammentrækninger, herunder af musklerne, der styrer øjenbevægelser, ophidselse, øget svedtendens, rysten, overdrevne reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38 °C. Rådfør dig med lægen om dette.
- Det er ikke undersøgt, hvordan Tapentadol Medical Valley virker, hvis du tager det sammen med lægemidler af typen blandede  $\mu$ -opioidagonister/-antagonister (f.eks. pentazocin, nalbuphin) eller partielle  $\mu$ -opioidagonister (f.eks. buprenorphin). Muligvis vil Tapentadol Medical Valley ikke virke lige så godt, hvis du tager det samtidig med et af disse lægemidler. Fortæl det til lægen, hvis du er i behandling med et af disse lægemidler i øjeblikket.
- Hvis du tager Tapentadol Medical Valley sammen med produkter, der øger eller hæmmer de enzymer, der er nødvendige for at fjerne Tapentadol Medical Valley fra kroppen (f.eks. rifampicin, phenobarbital, perikon), kan det påvirke, hvor godt Tapentadol Medical Valley virker, eller det kan give bivirkninger. I særdeleshed kan bivirkningerne opstå, når den anden medicinering startes eller stoppes.
- Tapentadol Medical Valley bør ikke tages sammen med monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere – en bestemt type medicin til behandling af depression). Fortæl din læge, hvis du tager MAO-hæmmere eller har gjort det inden for de seneste 14 dage.

Fortæl din læge om alle lægemidler, du tager.

### **Brug af Tapentadol Medical Valley sammen med mad, drikke og alkohol**

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Tapentadol Medical Valley, da det kan øge visse bivirkninger såsom dødsghed. Mad påvirker ikke virkningen af disse tabletter.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke tabletterne:

- hvis du er gravid, medmindre din læge har bedt dig om det.
- under en fødsel, da det kan give dit nyfødte barn kritisk langsom eller overfladisk vejrtrækning (respirationsdepression).
- hvis du ammer, da det aktive stof kan gå over i modermælken.

Kontakt din læge, hvis du bliver gravid under behandling med Tapentadol Medical Valley.

### **Kørsel og betjening af maskiner**

Tapentadol Medical Valley kan have stor virkning på din evne til at køre bil eller betjene maskiner, da det kan forårsage dødsghed, svimmelhed og sløret syn og kan svække dine reaktioner. Dette kan især opstå, når du begynder at tage Tapentadol Medical Valley, hvis du ændrer din dosis, eller hvis du drikker alkohol eller tager beroligende midler.

### **3. Sådan skal du tage Tapentadol Medical Valley**

Tag altid Tapentadol Medical Valley nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil ændre dosis og tiden mellem doser alt efter dit smerteniveau og dine behov. Generelt bør man tage den laveste smertestillende dosis.

#### **Brug til voksne**

Den sædvanlige dosis er 1 tablet hver 12. time (dvs. 2 tabletter om dagen).

Samlede daglige doser af Tapentadol Medical Valley over 500 mg tapentadol frarådes.

Lægen kan ordinere en anden dosis eller et andet interval mellem doserne, så det passer bedre til dig. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du føler, at virkningen af disse tabletter er for stærk eller for svag.

#### **Brug til børn og unge**

Tapentadol Medical Valley må ikke bruges til børn og unge under 18 år.

#### **Hvordan og hvornår skal du tage Tapentadol Medical Valley?**

- Tapentadol Medical Valley skal indtages gennem munden.
- Tabletterne skal altid sluges hele med rigelig væske.
- Tabletten må ikke tygges eller knuses – det kan føre til overdosering, fordi lægemidlet frigives i din krop for hurtigt.
- Du kan tage tabletterne på tom mave eller sammen med et måltid.
- I nogle tilfælde bliver tablettens tomme matrix ikke fordøjet fuldstændigt, og kan derfor eventuelt ses i afføringen. Dette skal ikke bekymre dig, da lægemidlet (det aktive stof) i tabletten allerede er blevet absorberet i din krop. Det du ser, er blot den tomme matrix.

#### **Hvor længe skal du tage Tapentadol Medical Valley?**

Du må ikke tage tabletterne i længere tid, end lægen har anbefalet.

#### **Hvis du har taget for meget Tapentadol Medical Valley**

Efter indtagelse af meget høje doser kan du opleve følgende: små pupiller, opkastning, fald i blodtryk, hurtig puls, bevidsthedsforstyrrelser, kollaps eller koma (dyb bevidstløshed), epileptiske anfald, kritisk langsom eller overfladisk vejrtrækning eller vejrtrækningsstop kan forekomme.

Hvis dette sker, skal lægen straks kontaktes!

#### **Hvis du har glemt at tage Tapentadol Medical Valley**

Hvis du har glemt at tage tabletterne, vil dine smerter sandsynligvis vende tilbage. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med at tage tabletterne som før.

#### **Hvis du holder op med at tage Tapentadol Medical Valley**

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen i utide, vender smerterne sandsynligvis tilbage. Hvis du ønsker at stoppe behandlingen, skal du fortælle det til din læge, før du stopper behandlingen.

Generelt vil der ikke være nogen eftervirkninger af at stoppe behandlingen. Men i sjældne tilfælde kan personer, der har taget tabletterne i nogen tid, føle sig utilpasse, hvis de pludselig holder op med at tage dem.

Symptomerne kan være:

- rastløshed, rindende øjne, snue, gaben, svedudbrud, kuldegysninger, muskelsmerter og udvidede pupiller
- irritabilitet, angst, rygsmerter, ledsmerter, svækkelse, mavekramper, søvnbesvær, kvalme, tab af appetitten, opkastning, diarré, forhøjet blodtryk og øget vejtrækning eller hurtig puls.

Rådfør dig med din læge, hvis du oplever en af disse tilstande, efter at du har stoppet behandlingen.

Du må ikke holde brat op med at tage denne medicin, medmindre lægen har sagt, at du skal. Hvis din læge ønsker, at du skal stoppe med tabletterne, vil han eller hun fortælle dig, hvordan du skal gøre, f.eks. i form af en nedtrapning af dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har flere spørgsmål.

#### **4. Bivirkninger**

Tapentadol Medical Valley kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever bivirkninger, skal du straks kontakte en læge eller tage til det nærmeste hospital.

- Allergiske reaktioner. Symptomerne kan være hvæsen, åndedrætsbesvær, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe, især over hele din krop. (Hyppighed: Ikke almindelig)
- Hvis du trækker vejret langsommere eller svagere end forventet. Dette forekommer mest hos ældre og svage patienter. (Hyppighed: Almindelig)

#### **Andre bivirkninger, der kan forekomme:**

##### **Meget almindelig (kan forekomme hos en 1 ud af 10 personer)**

- kvalme
- forstoppelse
- svimmelhed, døsighed, hovedpine

##### **Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)**

- nedsat appetit
- angst
- nedtrykthed
- søvnproblemer
- nervøsitet
- rastløshed
- opmærksomhedsforstyrrelser
- rysten
- muskelsammentrækninger
- rødmen
- åndenød
- opkastning
- diarré
- dårlig fordøjelse
- kløe
- øgede svedudbrud

- udslæt
- svækkelse
- træthed
- en følelse af ændret kropstemperatur
- tørre slimhinder
- ophobning af vand i vævet (ødem).

**Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 af 100 personer)**

- allergisk reaktion
- vægttab
- desorientering
- forvirring
- excitabilitet (ophidselse)
- perceptionsforstyrrelser
- unormale drømme
- euforisk humør
- svækket bevidsthedsniveau
- svækket hukommelse
- psykisk svækkelse
- besvimelse
- sedation
- balanceforstyrrelser
- talebesvær
- følelsesløshed
- unormal fornemmelse i huden (f.eks. prikken, stikken)
- unormalt syn
- hurtigere hjerterytme
- langsommere hjerterytme
- reduceret blodtryk
- ubehag i maven
- nældefeber
- forsinket vandladning
- hyppig vandladning
- seksuel dysfunktion
- abstinenser (se "Hvis du holder op med at tage Tapentadol Medical Valley")
- en følelse af at være unormal, irritabilitet

**Sjælden (kan forekomme hos op til 1 af 1.000 personer)**

- afhængighed
- unormal tænkning
- epileptisk anfald
- tæt på at besvime
- unormal koordinering
- kritisk langsom eller overfladisk vejtrækning (respirationsdepression)
- nedsat tømning af mavesækken
- en følelse af at være fuld
- en følelse af at være afslappet

**Ukendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra de nuværende data**

- delirium

Hos patienter, der lider af kroniske smerter, er der generelt øget risiko for selvmordstanker eller selvmordsadfærd. Visse lægemidler til behandling af depression (som påvirker neurotransmitterne i hjernen) kan øge denne risiko, særligt i begyndelsen af behandlingen. Selvom tapentadol også påvirker neurotransmittere, har data fra human brug af tapentadol ikke givet bevis for en øget risiko.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

### **5. Opbevaring af Tapentadol Medical Valley**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter UDLØB. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Du må ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemidler, du ikke længere bruger. Disse foranstaltninger hjælper med til at beskytte miljøet.

### **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

#### **Tapentadol Medical Valley indeholder:**

Det aktive stof er tapentadol

Hver depottablet indeholder 25, 50, 100, 150, 200 eller 250 mg tapentadol (som tartrat).

Øvrige indholdsstoffer er:

Tablettens kerne: povidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Tabletovertræk 25 mg og 250 mg: hypromellose (E464), polydextrose (E1200), titaniumdioxid (E171), maltodextrin, mellemkædede triglycerider, gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Tabletovertræk 50 mg: hypromellose (E464), polydextrose (E1200), titaniumdioxid (E171), maltodextrin, mellemkædede triglycerider.

Tabletovertræk 100 mg: hypromellose (E464), polydextrose (E1200), titaniumdioxid (E171), maltodextrin, mellemkædede triglycerider, gul jernoxid (E172).

Tabletovertræk 150 mg og 200 mg: hypromellose (E464), polydextrose (E1200), titaniumdioxid (E171), maltodextrin, mellemkædede triglycerider, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

#### **Udseende af Tapentadol Medical Valley og pakningsstørrelser**

Tapentadol Medical Valley 25 mg er en lys beige, rund og bikonveks depottablet med en diameter på cirka 8 mm.

Tapentadol Medical Valley 50 mg er en hvid til råhvid, rund og bikonveks depottablet med en diameter på cirka 12 mm.

Tapentadol Medical Valley 100 mg er en lysegul, aflang og bikonveks depottablet med en længde på cirka 16 mm.

Tapentadol Medical Valley 150 mg er en lyserød, aflang og bikonveks depottablet med en længde på cirka 18 mm.

Tapentadol Medical Valley 200 mg er en lys okkerfarvet, aflang og bikonveks depottablet med en længde på cirka 18 mm.

Tapentadol Medical Valley 250 mg er en rødbrun, aflang og bikonveks depottablet med en længde på cirka 21 mm.

Tapentadol Medical Valley fås i blisterpakninger med 7, 28, 30, 60 eller 100 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Laboratorios Medical Valley, S.A.  
C/ Dulcinea S/N,  
28805 Alcalá de Henares, Madrid  
Spanien

#### **Fremstiller**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach,  
Østrig

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:**

SE: Tapentadol Depot Liconsa

IT: Tapentadol Depot Liconsa 25/50/100/150/200/250 mg compresse a rilascio prolungato

CZ: Tapentadol Liconsa

SK: Tapentadol Liconsa 25/50/100/150/200/250 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

AT: Tapentadol Depot Liconsa 25/50/100/150/200/250 mg Retardtabletten

PL: Tapentadol Liconsa

DK: Tapentadol Medical Valley 25/50/100/150/200/250 mg depottabletter

FR: Tapentadol Depot Liconsa LP 25/50/100/150/200/250 mg, comprimés à libération prolongée

**Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024.**