

# Tapentadol Libra-Pharm® Akutschmerz 50 mg Filmtabletten

## Verschreibungspflichtig/Betäubungsmittel

**Wirkstoff:** Tapentadol (als 58,24 mg Tapentadolhydrochlorid).

**Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* Tapentadol (als Hydrochlorid). *Sonstige Bestandteile:* *Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), *Tablettenüberzug:* Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum.

**Anwendungsgebiete:** Behandlung von mäßig starken bis starken, akuten Schmerzen bei Erwachsenen, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Tapentadol oder einen der sonstigen Bestandteile von Tapentadol Libra-Pharm Akutschmerz; Asthma oder eine bedrohlich langsame oder flache Atmung (Atemdepression, Hyperkapnie); Darmlähmung; akute Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, zentral wirksame Schmerzmittel oder psychotrope Substanzen (Arzneimittel mit Wirkung auf Stimmungslage und Gefühlsleben).

**Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerz. Häufig: verminderter Appetit, Ängstlichkeit, Verwirrtheit, Halluzinationen, Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Zittern, Erröten, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Juckreiz, verstärktes Schwitzen, Hautausschlag, Muskelkrämpfe, Schwächegefühl, Müdigkeit, Empfinden von Schwankungen der Körpertemperatur. Gelegentlich: depressive Verstimmung, Desorientiertheit, Erregbarkeit (Agitiertheit), Nervosität, Ruhelosigkeit, euphorische Stimmung, Aufmerksamkeitsstörung, Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, sich einer Ohnmacht nahe fühlen, Sedierung, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Bewegungsabläufe, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, abnorme Hautempfindungen (z.B. Kribbeln, Prickeln), Muskelzucken, Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, erniedrigter Blutdruck, bedrohlich langsame oder flache Atmung (Atemdepression), weniger Sauerstoff im Blut, Kurzatmigkeit, Bauchbeschwerden, Nesselsucht, Schweregefühl, verzögertes Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, Arzneimittelentzugssyndrom (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Tapentadol Libra-Pharm abbrechen“), Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem), Störungen des Allgemeinbefindens, Trunkenheitsgefühl, Reizbarkeit, Gefühl der Entspannung. Selten: Arzneimittelallergie (einschließlich Schwellung des Gesichts und der Schleimhäute im Mund und Rachenraum [Angioödem] und in schweren Fällen Atembeschwerden, Abfall des Blutdrucks, Kollaps oder Schock), abnormes Denken, epileptischer Anfall, Bewusstseinsstörungen, abnorme Koordination, verlangsamter Herzschlag, gestörte Magenentleerung. Nicht bekannt: Delirium  
Allgemein ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Selbstmordgedanken und entsprechendem Verhalten bei Patienten erhöht, die unter chronischen Schmerzen leiden. Zusätzlich können Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (die eine Wirkung auf die Botenstoffe im Gehirn haben) dieses Risiko besonders zu Beginn einer Behandlung erhöhen. Obwohl Tapentadol auch Botenstoffe im Gehirn beeinflusst, geben die Daten zur Anwendung von Tapentadol beim Menschen keinen Anhalt für das Vorliegen eines solchen erhöhten Risikos.

**Warnhinweis:** Tapentadol Libra-Pharm Akutschmerz 50 mg Filmtabletten enthalten Lactose. Packungsbeilage beachten.

**Stand der Information: 09/2023**

Libra-Pharm GmbH • 52099 Aachen • Deutschland