

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Tapentadol Liconsa 25 mg Retardtabletten**  
**Tapentadol Liconsa 50 mg Retardtabletten**  
**Tapentadol Liconsa 100 mg Retardtabletten**  
**Tapentadol Liconsa 150 mg Retardtabletten**  
**Tapentadol Liconsa 200 mg Retardtabletten**  
**Tapentadol Liconsa 250 mg Retardtabletten**

Wirkstoff: Tapentadol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Tapentadol Liconsa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tapentadol Liconsa beachten?
3. Wie ist Tapentadol Liconsa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tapentadol Liconsa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tapentadol Liconsa und wofür wird es angewendet?**

Tapentadol – der Wirkstoff in Tapentadol Liconsa – ist ein starkes Schmerzmittel, das der Gruppe der Opioide angehört. Tapentadol Liconsa wird zur Behandlung von starken chronischen Schmerzen bei Erwachsenen angewendet, die nur mit einem Opioid-Schmerzmittel angemessen behandelt werden können.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tapentadol Liconsa beachten?**

##### **Tapentadol Liconsa darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tapentadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an Asthma leiden oder Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach ist (Atemdepression, Hyperkapnie),
- wenn Sie an einer Darmlähmung leiden, was sich durch schwere Verstopfung und Blähungen äußert, die von Schmerzen oder Unwohlsein im Unterbauch begleitet sein können,
- bei akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaftabletten, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel, die Stimmung und Emotionen beeinflussen) (siehe „Einnahme von Tapentadol Liconsa zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tapentadol Liconsa einnehmen,

- wenn Ihre Atmung langsam oder flach ist,
- wenn Sie erhöhten Hirndruck oder Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma haben,
- wenn Sie eine Kopfverletzung oder einen Hirntumor hatten,
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben (siehe „Wie ist Tapentadol Liconsa einzunehmen?“),
- wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsen- oder Gallenwegserkrankung haben, einschließlich einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis),
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als gemischte Opioid-Agonisten/Antagonisten (z. B. Pentazocin, Nalbuphin) oder partielle  $\mu$ -Opioid-Agonisten (z. B. Buprenorphin) bezeichnet werden,
- wenn Sie zu Epilepsie oder Krampfanfällen neigen oder, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die bekanntermaßen das Risiko für Krampfanfälle erhöhen, da das Risiko für das Auftreten eines Krampfanfalls erhöht sein kann.

Tapentadol Liconsa kann zu einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen. Falls Sie zu Arzneimittelmissbrauch neigen oder abhängig von Arzneimitteln sind, nehmen Sie die Tabletten nur für kurze Zeit und unter strenger ärztlicher Kontrolle ein.

### *Schlafbezogene Atmungsstörungen*

Tapentadol Liconsa enthält einen Wirkstoff, der zur Gruppe der Opioide gehört. Opioide können schlafbezogene Atmungsstörungen, wie zum Beispiel zentrale Schlafapnoe (flache Atmung bzw. das Aussetzen der Atmung im Schlaf) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen.

Das Risiko des Auftretens einer zentralen Schlafapnoe hängt von der Opioid-Dosis ab. Wenn bei Ihnen eine zentrale Schlafapnoe auftritt, zieht Ihr Arzt möglicherweise die Reduzierung Ihrer Opioid-Gesamtdosis in Betracht.

## Einnahme von Tapentadol Liconsa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie die anderen Arzneimittel zusammen mit Tapentadol Liconsa einnehmen/anwenden dürfen.

- Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Konvulsionen (Krampfanfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tapentadol Liconsa einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Tapentadol Liconsa für Sie geeignet ist.
- Die gleichzeitige Anwendung von Tapentadol Liconsa und sedierenden Arzneimitteln, wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Arzneimitteln (bestimmte Schlaftabletten, Beruhigungsmittel [z. B. Barbiturate] oder Schmerzmittel, wie Opioide, Morphin und Kodein [auch als Arzneimittel gegen Husten], Antipsychotika, H1-Antihistaminika, sowie Alkohol), erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund ist die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung zu ziehen, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen. Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch Tapentadol Liconsa zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sind die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie anwenden und halten Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes streng ein. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

- Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Serotoninspiegel beeinflussen (z. B. bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen), sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Tapentadol Liconsa einnehmen, da es Fälle des sogenannten Serotonin-Syndroms gab. Ein Serotonin-Syndrom ist ein seltener, jedoch lebensbedrohlicher Zustand. Zu den Anzeichen gehören unwillkürliche, rhythmische Muskelzuckungen, einschließlich der Augenmuskeln, Unruhe, starkes Schwitzen, Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung und eine Körpertemperatur von über 38°C. Ihr Arzt kann Sie diesbezüglich beraten.
- Die Einnahme von Tapentadol Liconsa zusammen mit anderen Arzneimitteln, die zur Gruppe der gemischten  $\mu$ -Opioid-Agonisten/-Antagonisten (z. B. Pentazocin, Nalbuphin) oder der partiellen  $\mu$ -Opioid-Agonisten (z. B. Buprenorphin) gehören, ist nicht untersucht worden. Es ist möglich, dass Tapentadol Liconsa nicht ausreichend wirkt, wenn es zusammen mit einem dieser Arzneimittel eingenommen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zurzeit mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.
- Die Einnahme von Tapentadol Liconsa zusammen mit Arzneimitteln, die sich auf die für die Ausscheidung von Tapentadol Liconsa aus Ihrem Körper (z. B. Rifampicin, Phenobarbital, Johanniskraut) erforderlichen Enzyme auswirken, kann die Wirkung von Tapentadol Liconsa beeinflussen oder Nebenwirkungen verursachen. Dies kann insbesondere dann auftreten, wenn die Anwendung dieser anderen Arzneimittel begonnen oder beendet wird.
- Tapentadol Liconsa ist nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern, bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie MAO-Hemmer einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden.

### **Einnahme von Tapentadol Liconsa zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit Tapentadol Liconsa keinen Alkohol, da einige Nebenwirkungen, wie z. B. Schläfrigkeit, verstärkt auftreten können. Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung dieses Arzneimittels.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie diese Tabletten nicht ein:

- wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen,
- während der Geburt, da es bei dem Neugeborenen zu einer bedrohlich verlangsamten oder flachen Atmung kommen kann (Atemdepression),
- während der Stillzeit, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen könnte.

Wenn Sie während der Behandlung mit Tapentadol Liconsa schwanger werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tapentadol Liconsa kann Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen erheblich beeinträchtigen, da es Schläfrigkeit/Benommenheit, Schwindelgefühl und verschwommenes Sehen verursachen sowie Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen kann. Dies kann insbesondere zu Beginn der Einnahme von Tapentadol Liconsa der Fall sein, bzw. wenn Sie Ihre Dosierung ändern oder wenn Sie Alkohol trinken oder Beruhigungsmittel einnehmen.

### **3. Wie ist Tapentadol Liconsa einzunehmen?**

Nehmen Sie Tapentadol Liconsa immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die Dosierung und den zeitlichen Abstand zwischen den Dosen der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihren Bedürfnissen anpassen. Im Allgemeinen ist die niedrigste schmerzlindernde Dosis einzunehmen.

#### **Erwachsene**

Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette alle 12 Stunden (d. h. 2 Tabletten pro Tag).

Eine Tagesgesamtdosis von Tapentadol Liconsa, die 500 mg Tapentadol überschreitet, wird nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine andere, besser geeignete Dosis verschreiben und/oder andere Einnahmeintervalle anordnen, wenn dies für Sie notwendig ist. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieser Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### **Kinder und Jugendliche**

Tapentadol Liconsa wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### **Wie und wann sollten Sie Tapentadol Liconsa einnehmen?**

- Tapentadol Liconsa ist zum Einnehmen bestimmt.
- Schlucken Sie die Tabletten immer im Ganzen, mit ausreichend Flüssigkeit.
- Die Tabletten dürfen nicht zerkaut, zerteilt oder zerdrückt werden - dies könnte zu einer Überdosierung führen, da der Wirkstoff dadurch zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt wird.
- Die Tabletten können auf nüchternen Magen oder zu Mahlzeiten eingenommen werden.
- Die leere Tablettenhülle wird möglicherweise nicht vollständig verdaut und kann daher im Stuhl zu sehen sein. Dies sollte Sie nicht beunruhigen, denn das Arzneimittel (der Wirkstoff) aus der Tablette wurde bereits von Ihrem Körper absorbiert und Sie sehen lediglich die übrig gebliebene leere Hülle.

#### **Wie lange sollten Sie Tapentadol Liconsa einnehmen?**

Nehmen Sie die Tabletten nicht länger ein als von Ihrem Arzt verordnet.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tapentadol Liconsa eingenommen haben, als Sie sollten**

Nach Einnahme von sehr hohen Dosen kann Folgendes auftreten:

Pupillenverengung (sehr kleine Pupillen), Erbrechen, Blutdruckabfall, schneller Herzschlag, Bewusstseinsstörungen, Kreislaufkollaps oder Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptische Krampfanfälle, bedrohlich verlangsamte oder flache Atmung, Atemstillstand.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tapentadol Liconsa vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme der Tabletten vergessen haben, werden Ihre Schmerzen wahrscheinlich erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern führen Sie die Einnahme wie bisher fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tapentadol Liconsa abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, werden Ihre Schmerzen wahrscheinlich erneut auftreten. Wenn Sie die Behandlung beenden möchten, wenden Sie sich bitte vor Abbruch der Behandlung an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen werden bei Abbruch der Behandlung keine Entzugserscheinungen auftreten. Gelegentlich können sich jedoch Patienten, die die Tabletten über einen längeren Zeitraum eingenommen haben, unwohl fühlen, wenn sie die Einnahme abrupt beenden. Es könnten dann folgende Symptome auftreten:

- Unruhe, tränende Augen, Schnupfen, Gähnen, Schwitzen, Frösteln, Muskelschmerzen und Pupillenerweiterung,
- Reizbarkeit, Angstzustände, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Schwäche, Bauchkrämpfe, Schlafstörungen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Blutdruckanstieg, erhöhte Atemfrequenz oder beschleunigter Herzschlag.

Wenn eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Falls Ihr Arzt das Absetzen der Tabletten anordnet, wird er Ihnen erklären, wie dabei vorzugehen ist. Dies kann eine schrittweise Verringerung der Dosis erfordern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch Tapentadol Liconsa Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notaufnahme auf.

- Allergische Reaktionen, die folgende Symptome aufweisen können: Atemgeräusche, Schwierigkeiten beim Atmen, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz, besonders solcher, der den ganzen Körper betrifft. (Häufigkeit: Gelegentlich)
- Wenn Ihre Atmung langsamer oder schwächer ist, als erwartet. Dies tritt meist bei älteren oder geschwächten Patienten auf. (Häufigkeit: Häufig)

#### **Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:**

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Übelkeit
- Verstopfung
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit/Benommenheit, Kopfschmerzen

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Verminderter Appetit
- Angstzustände
- Depressive Verstimmung
- Schlafstörungen
- Nervosität
- Unruhe
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Zittern
- Muskelzuckungen
- Hautrötung
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Juckreiz
- Verstärktes Schwitzen
- Ausschlag
- Schwächegefühl
- Müdigkeit
- Gefühl der Veränderung der Körpertemperatur
- Schleimhauttrockenheit
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem)

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Allergische Reaktionen
- Gewichtsabnahme
- Orientierungslosigkeit
- Verwirrtheit
- Erregbarkeit
- Störungen der Sinneswahrnehmung
- Ungewöhnliche Träume
- Euphorische Stimmung
- Herabgesetztes Bewusstsein
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens
- Geistige Beeinträchtigung
- Ohnmacht
- Betäubung
- Gleichgewichtsstörungen
- Sprachstörungen
- Taubheitsgefühl
- Abnorme Hautempfindungen (z. B. Kribbeln, Prickeln)
- Sehstörungen
- Beschleunigter Herzschlag
- Verlangsamter Herzschlag
- Verminderter Blutdruck
- Bauchbeschwerden
- Nesselsucht
- Verzögertes Wasserlassen
- Häufiges Wasserlassen
- sexuelle Funktionsstörungen
- Arzneimittelentzugssyndrom (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Tapentadol Liconsa abbrechen“)

- Störungen des Allgemeinbefindens, Reizbarkeit

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Medikamentenabhängigkeit
- Abnormes Denken
- Epileptischer Anfall
- Beinahe-Ohnmacht
- Koordinationsstörungen
- Bedrohlich langsame oder flache Atmung (Atemdepression)
- Gestörte Magenentleerung
- Gefühl des Betrunkenseins
- Gefühl der Entspannung

**Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Delirium

Im Allgemeinen ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Selbstmordgedanken und entsprechendem Verhalten bei Patienten, die unter chronischen Schmerzen leiden, erhöht. Zusätzlich können manche Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (die eine Wirkung auf die Botenstoffe im Gehirn, sog. Neurotransmitter, haben) dieses Risiko erhöhen, besonders zu Beginn der Behandlung. Obwohl der Wirkstoff Tapentadol die Neurotransmitter auch beeinflusst, geben die Daten zur Anwendung von Tapentadol beim Menschen keinen Anhalt für das Vorliegen eines solchen erhöhten Risikos.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: +43(0)5055536207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Tapentadol Liconsä aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Tapentadol Liconsä enthält**

Der Wirkstoff ist Tapentadol.

Jede Retardtablette enthält 25, 50, 100, 150, 200 oder 250 mg Tapentadol (als Tartrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Povidon, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug bei 25 mg und 250 mg: Hypromellose (E464), Polydextrose (E1200), Titandioxid (E171), Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid schwarz (E172), Eisenoxid rot (E172).

Tablettenüberzug 50 mg: Hypromellose (E464), Polydextrose (E1200), Titandioxid (E171), Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride.

Tablettenüberzug bei 100 mg: Hypromellose (E464), Polydextrose (E1200), Titandioxid (E171), Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Eisenoxid gelb (E172).

Tablettenüberzug bei 150 mg und 200 mg: Hypromellose (E464), Polydextrose (E1200), Titandioxid (E171), Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172).

### **Wie Tapentadol Liconsa aussieht und Inhalt der Packung**

Tapentadol Liconsa 25 mg sind hellbeige, runde und bikonvexe Retardtabletten, mit einem Durchmesser von ungefähr 8 mm.

Tapentadol Liconsa 50 mg sind weiße bis cremefarbige, runde und bikonvexe Retardtabletten, mit einem Durchmesser von ungefähr 12 mm.

Tapentadol Liconsa 100 mg sind hellgelbe, längliche und bikonvexe Retardtabletten, mit einer Länge von ungefähr 16 mm.

Tapentadol Liconsa 150 mg sind hellrosa, längliche und bikonvexe Retardtabletten, mit einer Länge von ungefähr 18 mm.

Tapentadol Liconsa 200 mg sind hell-ockerfarbige, längliche und bikonvexe Retardtabletten, mit einer Länge von ungefähr 18 mm.

Tapentadol Liconsa 250 mg sind rot-braune, längliche und bikonvexe Retardtabletten, mit einer Länge von ungefähr 21 mm.

Tapentadol Liconsa ist in Blisterpackungen mit 7, 28, 30, 60 oder 100 Retardtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Laboratorios Liconsa, S.A.

C/ Dulcinea S/N,

28805 Alcalá de Henares, Madrid

Spanien



**Hersteller**

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

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Österreich

**Tapentadol Liconsa 25 mg Retardtabletten Z.Nr.:**  
**Tapentadol Liconsa 50 mg Retardtabletten Z.Nr.:**  
**Tapentadol Liconsa 100 mg Retardtabletten Z.Nr.:**  
**Tapentadol Liconsa 150 mg Retardtabletten Z.Nr.:**  
**Tapentadol Liconsa 200 mg Retardtabletten Z.Nr.:**  
**Tapentadol Liconsa 250 mg Retardtabletten Z.Nr.:**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**