

Prospecto: información para el usuario

Tapentadol Krka 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG **Tapentadol Krka 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG** **Tapentadol Krka 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tapentadol Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tapentadol Krka
3. Cómo tomar Tapentadol Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tapentadol Krka
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tapentadol Krka y para qué se utiliza

Tapentadol -el principio activo de Tapentadol Krka- es un analgésico potente que pertenece a la clase de los opioides. Tapentadol se utiliza para el tratamiento del dolor crónico intenso en adultos, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tapentadol Krka

No tome Tapentadol Krka

- si es alérgico al tapentadol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene asma o si su respiración es lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria, hipercapnia (concentración superior a la normal de dióxido de carbono en sangre)),
- si no tiene evacuaciones intestinales que se manifiesta con estreñimiento e hinchazón graves que pueden ir acompañados por dolor o malestar abdominal,
- si ha consumido alcohol, pastillas para dormir, otros analgésicos o medicamentos que influyen en el estado de ánimo y en las emociones a dosis elevadas (ver sección "Otros medicamentos y Tapentadol Krka").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tapentadol Krka si:

- su respiración es lenta o poco profunda,
- tiene aumento de la presión cerebral o alteración de la consciencia,
- ha tenido un traumatismo craneal o tumores cerebrales,
- tiene una enfermedad hepática o renal (ver sección “Cómo tomar Tapentadol Krka ”),
- tiene una enfermedad del páncreas como inflamación del páncreas (pancreatitis) o de las vías biliares (enfermedad del tracto biliar),
- está tomando medicamentos denominados agonistas/antagonistas opioides mixtos (por ejemplo: pentazocina, nalbufina) o agonistas parciales de los receptores opioides μ (por ejemplo: buprenorfina),
- es propenso a padecer epilepsia o crisis convulsivas, o si está tomando otros medicamentos con riesgo conocido de aumentar las convulsiones, ya que el riesgo de estas crisis puede aumentar,
- tiene tendencia al abuso de medicamentos o si tiene dependencia de medicamentos, ya que tapentadol puede provocar adicción. En este caso, solo debe tomar estos comprimidos durante cortos periodos de tiempo y bajo una supervisión médica estricta.
- usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, de medicamentos de venta con receta o de sustancias ilícitas (“adicción”).
- fuma.
- alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales.

Este medicamento contiene tapentadol, un medicamento opioide. El uso repetido de analgésicos opioides puede restarle eficacia al medicamento (puede acostumbrarse a él). También puede conllevar dependencia y abuso, lo que puede haber desarrollado dependencia a tapentadol. Su uso (incluso a dosis terapéuticas) puede provocar dependencia física, lo que quizá provoque que sufra efectos de abstinencia y una reaparición de sus problemas si deja de tomar repentinamente este tratamiento farmacológico.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tapentadol puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea del sueño (pausa de la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (niveles bajos de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausa en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Niños y adolescentes

Tapentadol no está indicado en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Tapentadol Krka

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico le informará sobre qué medicamentos son seguros para tomar con tapentadol.

- El riesgo de efectos secundarios aumenta si está tomando medicamentos que puedan provocar crisis convulsivas (ataques), como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma tapentadol de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si tapentadol es adecuado para usted.
- El uso concomitante de tapentadol y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados (ciertos comprimidos para dormir o tranquilizantes (p.ej., barbitúricos) o analgésicos como los opioides, la morfina y la codeína (también como medicamento para la tos), antipsicóticos, antihistamínicos H1, alcohol) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no son posibles otras opciones de tratamiento. Sin

embargo, si su médico le receta tapentadol con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

- El uso concomitante de opioides y fármacos utilizados para el tratamiento de la epilepsia, el dolor nervioso o la ansiedad (gabapentina y pregabalina) aumenta el riesgo de sobredosis por opioides, de depresión respiratoria y puede ser potencialmente mortal.
- Informe a su médico si está tomando gabapentina o pregabalina o cualquier medicamento sedante que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.
- Si está tomando un tipo de medicamento que afecta los niveles de serotonina (p.ej. ciertos medicamentos para tratar la depresión), hable con su médico antes de tomar tapentadol ya que ha habido casos de "síndrome serotoninérgico". El síndrome serotoninérgico es un trastorno raro, pero potencialmente mortal. Los síntomas pueden ser contracciones involuntarias rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular y temperatura corporal por encima de 38 °C. Su médico le puede dar información adicional.
- Es posible que tapentadol no tenga la misma eficacia si se administra junto con otros tipos de medicamentos opioides (por ejemplo aquellos que contienen pentazocina, nalbufina o buprenorfina). Informe a su médico si está siendo tratado actualmente con uno de estos medicamentos.
- La administración de tapentadol junto con inhibidores o inductores potentes (por ejemplo, rifampicina, fenobarbital, hierba de San Juan) de determinadas enzimas que son necesarias para eliminar el tapentadol de su cuerpo, puede influir en la eficacia de tapentadol o puede causar efectos adversos, especialmente cuando se inicia o se suspende este otro tipo de medicación.
- Tapentadol no debe tomarse junto con inhibidores de la MAO (medicamentos para el tratamiento de la depresión). Informe a su médico si está tomando inhibidores de la MAO o si los ha tomado en los últimos 14 días.

Mantenga a su médico informado sobre todos los medicamentos que esté tomando.

Toma de Tapentadol Krka con alcohol

No consuma alcohol mientras esté tomando tapentadol, porque en este caso algunos de sus efectos adversos, como la somnolencia, pueden aumentar.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome este medicamento:

- si está embarazada, a menos que su médico se lo haya indicado, si se usa durante periodos prolongados durante el embarazo, tapentadol puede provocar síntomas de abstinencia en el recién nacido, que puede poner en peligro la vida del recién nacido si no es detectado y tratado por un médico.
- durante la lactancia, porque puede excretarse por la leche materna.
- si se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento. Consulte a su médico.
- durante el parto, porque puede producir respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria) en el recién nacido.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice herramientas o máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa, o tiene capacidad de reacción lenta mientras toma tapentadol.

Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un cambio de la dosis y al administrarlo conjuntamente con alcohol o tranquilizantes.

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas.

Tapentadol Krka contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Tapentadol Krka

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico ajustará la dosis y el tiempo entre dosis de tapentadol en función de la intensidad de su dolor y de sus necesidades. Generalmente debe tomarse la dosis mínima eficaz para aliviar el dolor.

Adultos

La dosis de inicio suele ser 50 mg dos veces al día, aproximadamente cada 12 horas.

Puede que su médico le prescriba una dosis o una pauta posológica diferente y más adecuada si es necesario. Si cree que el efecto de estos comprimidos es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Tapentadol debe tomarse dos veces al día, aproximadamente cada 12 horas.

No se recomiendan dosis diarias totales superiores a 500 mg de tapentadol.

Cómo y cuándo tomar Tapentadol Krka

Tapentadol debe tomarse por vía oral.

Tome siempre los comprimidos enteros con un vaso de agua. Puede tomarlos en ayunas (con el estómago vacío) o con las comidas. **No los mastique, ni los parta, ni los triture**, esto podría conducir a una sobredosis porque el principio activo se liberará en su cuerpo rápidamente.

El recubrimiento del comprimido puede que no se digiera completamente y por lo tanto aparecer en las heces. Esto no debe preocuparle ya que el principio activo del comprimido ya habrá sido absorbido por el cuerpo y lo que usted ve es únicamente el recubrimiento vacío.

Durante cuánto tiempo hay que tomar Tapentadol Krka

No tome los comprimidos durante más tiempo del que le ha indicado su médico.

Pacientes de edad avanzada

En los pacientes de edad avanzada (de más de 65 años de edad) habitualmente no es necesario ajustar la dosis. No obstante, puede que su médico le prescriba una pauta posológica diferente.

Insuficiencia hepática o renal

Los pacientes con problemas hepáticos o renales graves no deben tomar este medicamento.

Si tiene problemas hepáticos moderados, su médico le prescribirá una pauta posológica diferente.

En caso de problemas hepáticos leves o renales leves a moderados, no es necesario ajustar la dosis.

Uso en niños y adolescentes

Tapentadol no está indicado en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad.

Si toma más Tapentadol Krka del que debe

Tomar demasiado tapentadol puede poner en peligro su vida.

Debe solicitar inmediatamente atención médica en caso de una sobredosis, incluso si se siente bien.

Después de tomar dosis muy altas de este medicamento, puede presentar alguno de los siguientes efectos:

- pupilas muy reducidas
- sentirse enfermo (vómitos)
- disminución de la presión arterial
- latidos cardíacos acelerados
- alteración de la consciencia, desmayo o pérdida profunda de la consciencia (coma)
- crisis epilépticas
- respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos o parada respiratoria

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Tapentadol Krka

Si olvida tomar un comprimido, es probable que vuelva a sentir dolor. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, sino que continúe tomando los comprimidos como antes.

Si interrumpe el tratamiento con Tapentadol Krka

Si interrumpe o deja de tomar el tratamiento demasiado pronto, es probable que vuelva a sentir dolor. Si desea interrumpir el tratamiento, consulte a su médico antes de hacerlo.

Generalmente los pacientes no presentan ningún efecto adverso después de interrumpir el tratamiento. Sin embargo, en raras ocasiones, personas que han tomado los comprimidos durante bastante tiempo se sienten mal si dejan de tomarlos de repente.

Los síntomas pueden ser:

- inquietud, irritabilidad, ansiedad, debilidad o malestar (náuseas), pérdida del apetito, sentirse enfermo (vómitos), diarrea,
- ojos llorosos, moqueo nasal, aumento del tamaño de las pupilas (pupilas dilatadas),
- dificultades para dormir, bostezos,
- sudoración, escalofríos,
- dolor muscular o articular, dolor de espalda, calambres abdominales,
- aumentos de la presión arterial, la frecuencia respiratoria o la frecuencia cardíaca.

Si presenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con este medicamento, consulte a su médico.

No debe interrumpir bruscamente este medicamento, salvo que su médico así se lo indique. Si su médico quiere que deje de tomar estos comprimidos, le indicará cómo debe hacerlo. Esto podría implicar una reducción gradual de la dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos o síntomas importantes a los que estar atento y qué hacer si usted está afectado por los mismos:

- Este medicamento puede causar reacciones alérgicas incluyendo hinchazón debajo de la piel, urticaria y, en casos severos, dificultad para respirar, caída de la presión arterial, colapso o shock (poco común). Los síntomas pueden consistir en respiración sibilante, dificultad para respirar, inflamación de los párpados, cara o labios, erupción cutánea o picor, los cuales pueden afectar a todo el cuerpo.
- Otro efecto adverso grave consiste en respirar más despacio o más débilmente de lo normal (raro). Ocurre mayoritariamente en pacientes de edad avanzada o en pacientes debilitados.

Si presenta alguno de estos importantes síntomas consulte a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos que se pueden presentar:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- sentirse enfermo (náuseas)
- estreñimiento
- mareos, somnolencia, dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- disminución del apetito, ansiedad, sentirse enfermo (vómitos), diarrea, mala digestión
- dificultades para dormir, cansancio o agotamiento (fatiga), sensación de debilidad, temblores, tics musculares, falta de aliento
- depresión del estado de ánimo, nerviosismo, inquietud, alteraciones en la atención
- sofocos, aumento de la sudoración, sensación de cambio en la temperatura corporal, sequedad de las mucosas como fosas nasales, boca, labios, párpados, oídos, genitales y ano
- picores, erupciones cutáneas
- acumulación de agua en los tejidos (edema)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- pérdida de peso
- baja conciencia del tiempo, lugar o identidad (desorientación), confusión, excitabilidad (agitación), alteraciones en la percepción, sueños anormales, deterioro de la memoria, deterioro mental
- estado de ánimo eufórico, depresión del nivel de consciencia, desvanecimiento, sedación, trastornos del equilibrio, dificultades para hablar, entumecimiento
- sensaciones anormales en la piel (por ejemplo, hormigueo, picor), reacciones en la piel (urticaria)
- alteración de la visión
- latidos cardíacos acelerados, latidos cardíacos lentos, palpitaciones, disminución de la presión arterial
- malestar abdominal, retraso en el paso de la orina, orinar frecuentemente
- disfunción sexual
- síndrome de abstinencia a fármacos (ver sección “Si interrumpe el tratamiento con Tapentadol Krka”)
- sensación de malestar, irritabilidad

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- dependencia al fármaco
- alteración de pensamiento, crisis epilépticas, sensación de estar a punto de desmayarse, coordinación alterada, sensación de embriaguez, sensación de relajación
- alteración del vaciado gástrico

Frecuencia no conocida:

- delirio

En general, la posibilidad de tener pensamientos y comportamientos suicidas aumenta en pacientes con dolor crónico. Además, algunos medicamentos para tratar la depresión (con impacto en el sistema neurotransmisor del cerebro) pueden aumentar ese riesgo, especialmente al inicio del tratamiento. Aunque tapentadol también afecte a los neurotransmisores, a través de la experiencia en pacientes no se ha probado que aumente este riesgo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tapentadol Krka

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Tapentadol Krka**

- El principio activo es tapentadol.
Tapentadol Krka 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Cada comprimido de liberación prolongada contiene tapentadol maleato hemihidrato equivalente a 50 mg de tapentadol.
Tapentadol Krka 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Cada comprimido de liberación prolongada contiene tapentadol maleato hemihidrato equivalente a 100 mg de tapentadol.
Tapentadol Krka 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Cada comprimido de liberación prolongada contiene tapentadol maleato hemihidrato equivalente a 150 mg de tapentadol.
- Los demás componentes (excipientes) son:
 - hipromelosa, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido.

- hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), macrogol, triacetina, óxido de hierro amarillo (E172) (*solo para 100 mg, 150 mg*), óxido de hierro rojo (E172) (*solo para 150 mg*) en la película del comprimido. Ver sección 2: “Tapentadol Krka contiene lactosa”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tapentadol Krka 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG: Comprimidos de liberación prolongada, de color blanco o casi blanco, ovalados, biconvexos, recubiertos con película, con la marca T1 en una cara. Dimensiones del comprimido: aproximadamente 16 mm x 8,5 mm.

Tapentadol Krka 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG: Comprimidos de liberación prolongada, de color amarillo amarronado pálido, ovalados, biconvexos, recubiertos con película, con la marca T2 en una cara. Dimensiones del comprimido: aproximadamente 16 mm x 8,5 mm.

Tapentadol Krka 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG: Comprimidos de liberación prolongada, de color rosa pálido, ovalados, biconvexos, recubiertos con película, con la marca T3 en una cara. Dimensiones del comprimido: aproximadamente 16 mm x 8,5 mm.

Tapentadol Krka comprimidos de liberación prolongada está disponible en envases de 20 (*solo para 50 mg*), 30, 60 (2 x 30) o 100 comprimidos de liberación prolongada en un frasco de polietileno (HDPE) con cierre de polipropileno (PP) a prueba de manipulaciones y a prueba de niños.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

Responsable de la fabricación:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Elovenia

o

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Eslovenia	Apeneta 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Apeneta 100 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Apeneta 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
República Checa	Apeneta
Alemania	Tapendolor 50 mg Retardtabletten Tapendolor 100 mg Retardtabletten Tapendolor 150 mg Retardtabletten
Dinamarca	Tapentadol Krka
España	Tapentadol Krka 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol Krka 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol Krka 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Croacia	Apeneta 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem Apeneta 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem Apeneta 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Hungría	Adoben 50 mg retard tableta Adoben 100 mg retard tableta Adoben 150 mg retard tableta
Irlanda	Apeneta 50 mg prolonged-release tablets Apeneta 100 mg prolonged-release tablets Apeneta 150 mg prolonged-release tablets
Italia	Tapentadolo Krka
Noruega	Tapenadol Krka
Polonia	Adoben
Portugal	Tapentadol Krka
Suecia	Tapentadol Krka 50 mg depottabletter Tapentadol Krka 100 mg depottabletter Tapentadol Krka 150 mg depottabletter
Eslovaquia	Apeneta 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Apeneta 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Apeneta 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

--	--

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)