

## Prospecto: información para el usuario

### Tapimio 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tapentadol

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

#### 1. Qué es Tapimio y para qué se utiliza

Tapentadol -el principio activo de Tapimio - es un analgésico potente que pertenece a la clase de los opioides.

Tapimio 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 Tapimio

##### No tome Tapimio:

- 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),
- si tiene parálisis intestinal,
- si ha consumido alcohol, pastillas para dormir, otros analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que influyen en el estado de ánimo y en las emociones) a dosis elevadas (ver sección "Otros medicamentos y Tapimio").

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si su respiración es lenta o poco profunda,

- si tiene aumento de la presión cerebral o alteración de la consciencia hasta incluso el coma,
- si ha tenido un traumatismo craneal o tumores cerebrales,
- si tiene una enfermedad hepática o renal (ver sección “Cómo tomar Tapimio”),
- si tiene una enfermedad del páncreas o de las vías biliares, incluyendo pancreatitis,
- si está tomando medicamentos denominados agonistas/antagonistas opioides mixtos (por ejemplo: pentazocina, nalbufina) o agonistas parciales de los receptores opioides  $\mu$  (por ejemplo: buprenorfina),
- si 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.
- si 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”).
- si fuma,
- si 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, que es 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 dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. Es importante que informe a su médico si piensa que puede haber desarrollado dependencia a este medicamento. Su uso (incluso a dosis terapéuticas) puede provocar una 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.

Tapentadol puede producir adicción a nivel físico y psicológico. Si tiene tendencia al abuso de medicamentos o tiene dependencia de medicamentos, debe tomar estos comprimidos únicamente durante cortos periodos de tiempo bajo una supervisión médica estricta.

#### *Trastornos de la respiración 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.

#### **Otros medicamentos y Tapimio**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- 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 este medicamento de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si este medicamento es adecuado para usted.
- El uso concomitante de tapentadol y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas 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 le 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 otro medicamento sedante, y siga al pie de la letra la recomendación de dosis de su médico.

Podría ser útil informar a los amigos o familiares para que sean conscientes de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Contacte con su médico cuando experimente 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 este medicamento, 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.
- No se ha estudiado la administración conjunta de tapentadol con otros tipos de medicamentos denominados agonistas/antagonistas mixtos de los receptores de los opioides  $\mu$  (por ejemplo: pentazocina, nalbufina) ni con agonistas parciales de los opioides  $\mu$  (por ejemplo, buprenorfina). Es posible que tapentadol no tenga la misma eficacia si se administra junto con uno de estos medicamentos. Informe a su médico si está siendo tratado actualmente con uno de estos medicamentos.
- La administración de este medicamento 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. Mantenga a su médico informado sobre todos los medicamentos que esté tomando.
- 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.

### **Toma de Tapimio con alimentos, bebidas y alcohol**

No consuma alcohol mientras esté tomando este medicamento, porque en este caso algunos de sus efectos adversos, como la somnolencia, pueden aumentar. La toma de alimentos no influye en el efecto de este medicamento.

### **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.

El uso de tapentadol no se recomienda:

- 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**

Este medicamento puede causar somnolencia, mareos y visión borrosa y puede afectar sus reacciones.

Esto puede ocurrir especialmente cuando empiece a tomar tapentadol, cuando el médico cambie su dosis o cuando beba alcohol o tome tranquilizantes. Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas.

### **3. Cómo tomar Tapimio**

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 en función de la intensidad de su dolor y de su nivel de sensibilidad personal al dolor. Generalmente debe tomarse la dosis mínima eficaz para aliviar el dolor.

#### **Adultos**

La dosis de inicio recomendada es de 50 mg tomados 2 veces al día, aproximadamente cada 12 horas. No se recomiendan dosis diarias totales superiores a 500 mg de tapentadol.

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.

#### **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, la eliminación de tapentadol puede retrasarse y ser más lenta en determinados pacientes de este grupo de edad. Si esto le sucede a usted, puede que su médico le prescriba una pauta posológica diferente.

#### **Enfermedades hepáticas y renales (insuficiencia hepática y renal)**

Los pacientes con problemas hepáticos graves no deben tomar estos comprimidos. Si tiene problemas hepáticos moderados, su médico le prescribirá una pauta posológica diferente. En caso de problemas hepáticos leves no es necesario ajustar la dosis.

Los pacientes con problemas renales graves no deben tomar estos comprimidos. En caso de problemas renales leves o 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.

#### **Cómo y cuándo tomar Tapentadol**

Tapentadol debe tomarse por vía oral.

Trague siempre el comprimido con suficiente líquido. No los mastique, ni los triture, esto podría conducir a una sobredosis porque el principio activo se liberará en su cuerpo demasiado deprisa.

Puede tomar los comprimidos con el estómago vacío o con las comidas.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

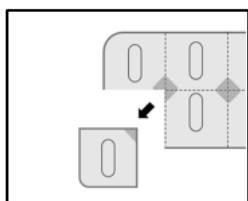
El recubrimiento del comprimido puede que no se digiera completamente y por lo tanto aparecer, aparentemente inalterado, en las heces. Esto no debe preocuparle ya que el principio activo del comprimido ya habrá sido absorbido por el cuerpo y lo que usted ve es únicamente el recubrimiento vacío.

### Instrucciones de apertura del blíster

Este medicamento está envasado en blíster perforado unidosis a prueba de niños.

No puede presionar los comprimidos a través del blíster. Tenga en cuenta las siguientes instrucciones de apertura del blíster:

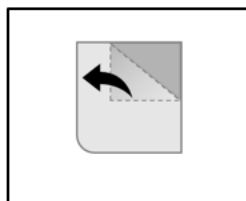
1. Rasgar una única dosis a lo largo de la línea de perforación del blíster.



2. De este modo se accede a un área no sellada que se encuentra en la posición donde se cruzan las líneas de perforación.



3. Tire de la sección sin sellar para quitar el sello de la cubierta.



### Durante cuánto tiempo hay que tomar Tapentadol

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

### Si toma más Tapentadol del que debe

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

- pupilas muy reducidas,
- vómitos,
- disminución de la presión arterial,
- latidos cardíacos acelerados,

- desmayo, alteración de la consciencia o coma (pérdida profunda de la consciencia),
- crisis epilépticas,
- respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos o parada respiratoria.

Si le sucede alguno de estos efectos, debería llamar inmediatamente a un médico.

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 Tapimio**

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 Tapimio**

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, pero 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, ojos llorosos, moqueo nasal, bostezos, sudoración, escalofríos, dolor muscular y pupilas dilatadas,
- irritabilidad, ansiedad, dolor de espalda, dolor articular, debilidad, calambres abdominales, dificultades para dormir, náuseas, pérdida del apetito, vómitos, diarrea y aumentos de la presión arterial, la frecuencia respiratoria o la frecuencia cardíaca.

Si presenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento, 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, lo cual 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 sufren.

**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. Los síntomas pueden consistir en respiración sibilante (especie de silbido al respirar), dificultad para respirar, inflamación de los párpados, cara o labios, erupción cutánea o picor, especialmente si afectan a todo el cuerpo.
- Otro efecto adverso grave consiste en respirar más despacio o más débilmente de lo normal. Ocurre mayoritariamente en pacientes de edad avanzada o en pacientes debilitados.

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

### **Efectos adversos que se pueden presentar:**

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

- náuseas, estreñimiento,
- mareos, somnolencia, cefalea (dolor de cabeza).

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

- disminución del apetito, ansiedad, depresión del estado de ánimo, dificultades para dormir, nerviosismo, inquietud, alteraciones en la atención,
- temblores, tics musculares,
- sofocos,
- falta de aliento,
- vómitos, diarrea, mala digestión,
- picores, aumento de la sudoración, erupciones cutáneas,
- sensación de debilidad, cansancio, sensación de cambio en la temperatura corporal, sequedad de las mucosas, acumulación de agua en los tejidos (edema).

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

- reacción alérgica a medicamentos (incluyendo hinchazón bajo la piel, habón urticarial y en casos graves dificultad para respirar, disminución de la presión arterial, colapso o shock),
- pérdida de peso,
- desorientación, confusión, excitabilidad (agitación), alteraciones de la percepción, alteraciones del sueño, estado de ánimo eufórico, depresión del nivel de consciencia, deterioro de la memoria, deterioro mental,
- desvanecimiento, sedación, trastornos del equilibrio, dificultades para hablar, entumecimiento, sensaciones anormales en la piel (por ejemplo, hormigueo, picor),
- alteración de la visión,
- latidos cardíacos acelerados, latidos cardíacos lentos, palpitaciones, disminución de la presión arterial,
- malestar abdominal,
- sarpullido,
- retraso en el paso de la orina, orinar frecuentemente,
- disfunción sexual,
- síndrome de abstinencia a fármacos (ver sección “Si interrumpe el tratamiento con Tapimio”), 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,
- respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria),
- alteración del vaciado gástrico,
- sensación de embriaguez, sensación de relajación.

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles)

- 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 Tapimio

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 y en el blister 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Tapimio

El principio activo es tapentadol.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene tapentadol fosfato equivalente a 50 mg de tapentadol.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460); hipromelosa (E464); sílice coloidal anhidra (E551); estearato de magnesio.

Película del comprimido: hipromelosa (E464); glicerol (E422); talco (E553b); celulosa microcristalina (E460); dióxido de titanio (E 171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de liberación prolongada, biconvexos, oblongos, de color blanco (6 mm x 13 mm), con ranura en las dos caras.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Tapimio 50 mg está acondicionado en blister precortado unidosis, a prueba de niños, en envases de 20, 24, 30, 50, 54, 60 o 100 comprimidos de liberación prolongada.

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:*

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69



08970 Sant Joan Despí  
Barcelona - España

*Responsable de la fabricación:*

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim  
Alemania

Neuraxpharm Arzneimittel GmgH  
Elisabeth-Serbert-Strasse 23  
40764 Langenfeld  
Alemania

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

Alemania	Tapentadol neuraxpharm 50 mg Retardtabletten
Irlanda	Tapimio 50 mg prolonged-release tablets
España	Tapimio 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Suecia	Tapimio Depot 50 mg depottabletter

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022**

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