

## Prospecto: información para el usuario

### Remuva 100 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 Remuva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Remuva
3. Cómo tomar Remuva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Remuva
6. Contenido del envase e información adicional

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

Este medicamento es un analgésico potente que pertenece a la clase de los opioides.

Este medicamento 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 Remuva

##### No tome Remuva

- 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, analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que influyen en el estado de ánimo y en las emociones) (ver sección "Otros medicamentos y Remuva").

#### 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 Remuva”),
- si tiene una enfermedad del páncreas o de las vías biliares, incluida la 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 tapentadol. 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 respiratorios relacionados con el sueño*

Tapentadol puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausa en 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 Remuva**

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 tapentadol 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 (por ejemplo, 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. No obstante, si su médico le receta tapentadol junto 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** 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 incluyen 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 Remuva 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 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. Mantenga a su médico informado sobre todos los medicamentos que esté tomando.
- Este medicamento 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 Remuva 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.

No se recomienda el uso de tapentadol

- 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 a sus reacciones. 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.

### **3. Cómo tomar Remuva**

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 suele ser 50 mg dos 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 este medicamento. 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 Remuva**

Tapentadol debe tomarse por vía oral.

Tome siempre los comprimidos enteros con una cantidad de líquido suficiente.

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

Puede tomarlos en ayunas (con el estómago vacío) o con las comidas.

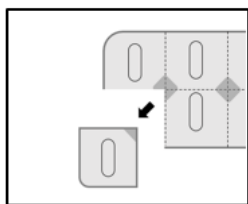
El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

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 un blister unitario perforado a prueba de niños. No se puede presionar los comprimidos a través del blister. Tenga en cuenta las siguientes instrucciones de apertura del blister:

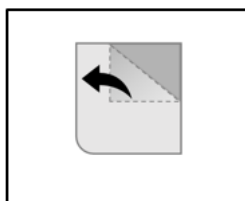
1. Corte una dosis individual a lo largo de la línea de perforación del blister.



2. De este modo, se puede acceder a una zona no sellada que se encuentra en la posición en la que se han cruzado las líneas de perforación.



3. Tire de la parte no sellada para despegar el sello de la tapa.



### **Durante cuánto tiempo hay que tomar Remuva**

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

### **Si toma más Remuva 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
- 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

Si esto ocurre, debe llamar inmediatamente a un médico.

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

### **Si olvidó tomar Remuva**

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 Remuva**

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, 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.

#### **Otros efectos adversos que se pueden presentar:**

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

- náuseas, estreñimiento,
- mareos, somnolencia, 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 de la atención,
- temblores, espasmos musculares,
- enrojecimiento,
- dificultad para respirar,
- vómitos, diarrea, indigestión,
- picor, aumento de la sudoración, sarpullido,
- sensación de debilidad, fatiga, 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, urticaria y, en casos graves, dificultad para respirar, disminución de la presión arterial, colapso o shock),
- pérdida de peso,
- desorientación, confusión, excitabilidad (agitación), alteraciones en la percepción, sueños anormales, estado de ánimo eufórico, depresión del nivel de conciencia, deterioro de la memoria, deterioro mental,
- desmayo, sedación, trastorno del equilibrio, dificultad para hablar, entumecimiento, sensaciones anormales en la piel (por ejemplo, hormigueo, pinchazos)
- visión anormal,
- aceleración de los latidos del corazón, disminución de los latidos del corazón, palpitaciones, disminución de la presión arterial,
- molestias abdominales,
- urticaria,
- retraso en la orina, orina frecuente,
- disfunción sexual,
- síndrome de abstinencia a fármacos (ver “Si interrumpe el tratamiento con Remuva”), 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 estimarse a partir de 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 Remuva**

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 el envase 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 Remuva**

El principio activo es tapentadol.

#### Remuva 100 mg comprimidos de liberación prolongada:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene fosfato de tapentadol equivalente a 100 mg de tapentadol.

Los demás componentes son:

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

Recubrimiento: hipromelosa (E464), glicerol (E422), talco (E553b), celulosa microcristalina (E460), dióxido de titanio (E171); óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Remuva 100 mg comprimidos de liberación prolongada son de color amarillento, oblongos, biconvexos (7 mm x 14 mm) con línea de rotura en ambas caras.

El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Remuva 100 mg comprimidos de liberación prolongada está acondicionado en blister de aluminio-PVC/PE/PVDC , con los siguientes tamaños de envases:

20x1, 24x1, 30x1, 50x1, 54x1, 60x1 or 100x1 en blisters unitarios perforados resistente 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**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín  
Alemania

#### **Responsable de la fabricación**

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27, Farhnau  
79650 Schopfheim  
Baden-Wuerttemberg  
Alemania

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España



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

Alemania	Tapentadol Aristo retard 100 mg Retardtabletten
Italia	Tapentadolo Aristo
Dinamarca	Tapentadol Aristo
Noruega	Tapentadol Aristo
Suecia	Tapentadol Depot Aristo
España	Remuva 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

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

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/>