

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TALWIN® 30 mg/ml soluzione iniettabile

Pentazocina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o l'infermiere le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Talwin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Talwin
3. Come usare Talwin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Talwin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Talwin e a cosa serve

Talwin contiene il principio attivo pentazocina e appartiene alla classe degli analgesici oppioidi.

Talwin viene utilizzato:

- per la sedazione del dolore da moderato a forte
- per il trattamento pre-operatorio o pre-anestetico
- come terapia d'appoggio all'anestesia chirurgica

2. Cosa deve sapere prima di usare Talwin

Non usi Talwin

- se è allergico alla pentazocina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Talwin.

Usi **Talwin** con cautela se:

- soffre di asma, di difficoltà a respirare o colorazione bluastra della [pelle](#) e delle [mucose](#) (cianosi).
- soffre di funzionalità ridotta dei reni o del fegato
- se deve sottoporsi ad un intervento al fegato
- presenta infarto, accompagnato da pressione alta (ipertensione) o indebolimento del lato sinistro del cuore (insufficienza ventricolare sinistra)
- soffre di attacchi epilettici
- presenta lesioni alla testa (trauma cranico), altre lesioni all'interno della testa o in caso di elevata pressione all'interno della testa
- soffre di dipendenza da farmaci o ha avuto in passato problemi di dipendenza da farmaci

Si rivolga al medico qualora **durante** la somministrazione di **Talwin** si verificano le seguenti condizioni (vedere paragrafo 4 **Possibili effetti indesiderati**):

- comparsa di uno o più dei seguenti sintomi, soprattutto se lei già assume altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale: agitazione, allucinazioni, coma, aumento del del battito del cuore (tachicardia), aumento e diminuzione della pressione del sangue, aumento della temperatura corporea, accentuazione abnorme dei riflessi, mancanza di coordinazione dei movimenti, rigidità, nausea, vomito, diarrea. Questi sintomi possono indicare l'insorgere di una sindrome serotoninergica, una forma di intossicazione del sistema nervoso centrale che può avere conseguenze anche gravi e può portare al decesso. È possibile che il medico decida di **interrompere** il trattamento con questo medicinale;
- comparsa di uno o più dei seguenti sintomi quali: nausea, vomito, eccessiva perdita di appetito con conseguente perdita di peso (anoressia), affaticamento, stanchezza, capogiri, pressione del sangue bassa. Questi sintomi possono indicare la presenza di un difettoso funzionamento delle ghiandole surrenali, due ghiandole situate sopra i reni. Questa condizione, chiamata insufficienza surrenalica, generalmente si manifesta con sintomi poco specifici. Il medico la sottoporrà a degli accertamenti per confermare la diagnosi;
- comparsa di uno o più dei seguenti sintomi quali: impotenza, difficoltà a raggiungere l'erezione e/o a mantenerla (nell'uomo); scomparsa totale delle mestruazioni (nella donna); riduzione del desiderio sessuale, sterilità (in entrambi i sessi). Questa è una condizione di scarsa o insufficiente produzione di ormoni sessuali chiamata insufficienza androgenica. Il medico la sottoporrà ad accertamenti mediante esami di laboratorio.

Bambini

L'uso di Talwin non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Talwin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Usi **Talwin** con cautela se assume:

- Farmaci stupefacenti o il Metadone, perché **Talwin** riduce leggermente l'azione delle sostanze stupefacenti e alcuni pazienti hanno manifestato sintomi di astinenza dopo l'uso di **Talwin**.
- Farmaci che rallentano le funzioni del sistema nervoso centrale perché **Talwin** può potenziare gli effetti di tali farmaci.
- Farmaci contro la depressione e i disturbi dell'umore (chiamati inibitori selettivi del riutilizzo della serotonina; inibitori selettivi del riutilizzo della serotonina e della noradrenalina; antidepressivi triciclici; inibitori delle monoamino ossidasi).
- Farmaci contro le emicranie e la cefalea (chiamati triptani).
- Farmaci contro la nausea e il vomito (chiamati antagonisti della serotonina 5-HT3).

Talwin con alcol

Poiché **Talwin** può aumentare gli effetti di rallentamento delle funzioni del sistema nervoso centrale, le bevande alcoliche devono essere assunte con cautela dai pazienti trattati con questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Se è in gravidanza, Talwin dovrebbe esserle somministrato (ad eccezione che in travaglio di parto) soltanto quando, a giudizio del medico, i potenziali benefici superino i possibili rischi.

La somministrazione di **Talwin** durante il travaglio di parto non ha mostrato effetti collaterali tranne quelli osservabili con altri antidolorifici comunemente usati. **Talwin** dovrebbe esserle somministrato con cautela durante il travaglio di un parto prematuro.

Raramente sono state riferite possibili sindromi di astinenza in neonati dopo uso prolungato di questo farmaco in gravidanza.

Allattamento

Non sono noti effetti sul neonato per passaggio della sostanza nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli, né utilizzi macchinari dopo la somministrazione di Talwin a causa della possibile comparsa di sedazione, vertigini ed occasionale euforia.

Per chi svolge attività sportiva:

L'uso del farmaco senza necessità di cura costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come usare Talwin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

La dose raccomandata è:

Adulti (escluse le pazienti in travaglio di parto)

- 30 mg per via intramuscolare, sottocutanea o endovenosa. Tale dose può essere ripetuta ogni 3-4 ore.

Sono sconsigliate dosi eccedenti i 30 mg per endovena o superiori a 60 mg per via intramuscolare o sottocutanea. Il dosaggio totale giornaliero non dovrebbe superare i 360 mg.

Pazienti in travaglio di parto

- dose intramuscolare unica di 30 mg oppure
- dose endovenosa di 20 mg ripetuta 2 o 3 volte ad intervalli di 2 o 3 ore, secondo la necessità

Attenzione : **Talwin** non deve essere mescolato nella stessa siringa con barbiturici solubili in quanto possono formarsi dei precipitati.

La via di somministrazione sottocutanea deve essere usata solo quando necessario a causa di possibili gravi danni tissutali nel punto di iniezione (vedi 4. Possibili effetti indesiderati).

Quando sono necessarie iniezioni frequenti, la somministrazione deve essere fatta per via intramuscolare. Inoltre, si raccomanda un cambio continuo dei punti di iniezione.

Anziani

In pazienti anziani l'avvio della terapia con **Talwin** deve generalmente iniziare a dosi più basse di quelle raccomandate ed è necessario monitorare attentamente il paziente, soprattutto in caso di ridotta funzionalità renale, poiché il rischio di sviluppare reazioni tossiche può essere maggiore.

Uso nei bambini

Poiché l'esperienza clinica in bambini al di sotto dei 12 anni è limitata, l'uso di **Talwin** non è raccomandato in tale fascia di età.

Se usa più Talwin di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale se usa più **Talwin** di quanto deve.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea, vomito
- sensazione di instabilità (vertigine) o capogiro
- senso di felicità esagerata (euforia)
- mal di testa (cefalea)
- danno a carico della pelle nel luogo d'iniezione, lesione della pelle (ulcerazione) con desquamazione, sudorazione eccessiva (diaforesi), dolore acuto al momento dell'iniezione, arrossamento della pelle, infiammazione della pelle accompagnata da prurito (dermatite pruriginosa)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- difficoltà respiratorie
- pause di respirazione temporanee (apnea transitoria) in un numero esiguo di neonati alla cui madre era stato somministrato **Talwin** durante il parto
- problemi di circolazione del sangue (depressione circolatoria)
- shock
- pressione alta (ipertensione)
- allucinazioni, confusione mentale
- debolezza, rallentamento delle funzioni del sistema nervoso (sedazione)
- cambiamenti dell'umore (nervosismo, apprensione, depressione, disorientamento)
- sogni anomali, difficoltà a prendere sonno (insonnia)
- perdita temporanea di coscienza (sincope)
- vista offuscata e difficoltà di mettere a fuoco
- tremore
- suono continuo percepito nell'orecchio (tinnito)
- stitichezza
- secchezza della bocca
- incapacità di eliminare completamente le urine (ritenzione urinaria)
- mal di testa ricorrente su un solo lato della testa (emicrania)
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia)
- alterazione della frequenza e dell'intensità delle contrazioni uterine nel travaglio di parto

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- tremore muscolare
- alterazione del gusto
- diarrea e crampi
- visione annebbiata
- movimenti ritmici e involontari dell'occhio (nistagmo)
- visione doppia (diplopia)
- restringimento della pupilla (miosi)
- diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia, specie granulocitopenia), solitamente reversibile
- leggero e temporaneo aumento di un certo tipo di globuli bianchi (eosinofilia)
- aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia)
- svenimento
- senso di freddo
- reazioni allergiche che includono gonfiore della faccia (edema), comparsa di macchie rosse sulla pelle (porpora vascolare), distruzione delle cellule della pelle (necrosi epidermica tossica)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni->

reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Talwin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Talwin

- Il principio attivo è pentazocina lattato 39,468 mg (corrispondenti a 30 mg di pentazocina).
- Gli altri componenti sono cloruro di sodio, acqua distillata sterile.

Descrizione dell'aspetto di Talwin e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile. Scatola da 5-10 fiale da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore

HOSPIRA S.p.A. – Via Fosse Ardeatine, 2 – 20060 Liscate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Impiego in anestesia

L'uso concomitante di Talwin per via parenterale con altri farmaci depressivi del SNC, può produrre una depressione aggiuntiva del SNC. Adeguate attrezzature e strumenti devono essere disponibili per identificare e trattare eventuali emergenze sistemiche che si dovessero presentare.

Sovradosaggio

Segni e/o sintomi: l'esperienza clinica relativa all'iperdosaggio di Talwin è stata insufficiente per definirne le manifestazioni.

Tattamento: ossigeno, soluzioni endovenose, vasopressori o altre misure di sostegno devono essere adottate con le solite modalità. Bisogna anche prendere in considerazione la ventilazione assistita o controllata.

Il naloxone per somministrazione parenterale è da considerarsi l'antagonista specifico ed efficace per controllare la depressione respiratoria dovuta a iperdosaggio o ipersensibilità.

Attenzione : **Talwin** non deve essere mescolato nella stessa siringa con barbiturici solubili in quanto possono formarsi dei precipitati.