

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Tapentadolo Grünenthal** 50 mg compresse rivestite con film  
**Tapentadolo Grünenthal** 75 mg compresse rivestite con film  
**Tapentadolo Grünenthal** 100 mg compresse rivestite con film

Tapentadolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifestasse un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è Tapentadolo Grünenthal e a che cosa serve**

Tapentadolo, la sostanza attiva di Tapentadolo Grünenthal è un forte antidolorifico che deriva dalla classe degli oppioidi

Tapentadolo Grünenthal è usato per il trattamento del dolore acuto da moderato a grave in adulti che possono essere trattati adeguatamente solo con antidolorifici oppioidi.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare Tapentadolo Grünenthal**

**Non usi** Tapentadolo Grünenthal

- Se è allergico al tapentadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo farmaco (elencati al paragrafo 6)
- se ha l'asma o se il suo respiro è pericolosamente lento o poco profondo (depressione respiratoria, ipercapnia)
- Se ha una paralisi intestinale
- se ha un avvelenamento acuto da alcool, farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull'umore e sulle emozioni) (vedere "Altri medicinali e Tapentadolo Grünenthal")

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tapentadolo Grünenthal :**

- se ha il respiro corto o debole,
- se soffre di un aumento della pressione all'interno della testa o disturbi della coscienza, fino al coma,
- se ha avuto ferita alla testa o un tumore cerebrale,
- se soffre di disturbi del fegato o dei reni (vedere "Come usare Tapentadolo Grünenthal")
- se soffre di disturbi del pancreas o del tratto biliare, inclusa la pancreatite,
- se sta prendendo farmaci chiamati oppioidi agonisti/antagonisti (come pentazocina, nalbufina) o farmaci parzialmente agonisti dei recettori mu per gli oppioidi ( come buprenorfina)

- se è soggetto ad epilessia o attacchi o se sta assumendo altri medicinali noti per aumentare il rischio di convulsioni perché il rischio di un attacco potrebbe aumentare.

Tapentadolo Grünenthal può portare a dipendenza fisica e psicologica. Se ha tendenza ad abusare di farmaci o se è farmaco dipendente, deve prendere questo farmaco solo per brevi periodi di tempo e sotto stretto controllo medico.

### **Altri medicinali e Tapentadolo Grünenthal**

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

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali che possono causare convulsioni (attacchi), come certi antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume Tapentadolo Grünenthal contemporaneamente a questi medicinali. Il medico le dirà se può prendere Tapentadolo Grünenthal.

L'uso concomitante di Tapentadolo Grünenthal e farmaci sedativi come le benzodiazepine o farmaci simili (alcuni farmaci per dormire o ad azione tranquillante come i barbiturici, antidolorifici come gli oppioidi, morfina e codeina, usata anche in preparati per calmare la tosse, antipsicotici usati per alcuni disturbi psichiatrici, antistaminici H1 usati per le allergie, alcol), aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo se non sono possibili altre opzioni terapeutiche. Comunque se il suo medico le prescrive Tapentadolo Grünenthal insieme con farmaci sedativi, stabilirà anche la riduzione della dose e della durata del trattamento concomitante. Informi il medico su tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua scrupolosamente le sue raccomandazioni sulla dose. Potrebbe essere utile informare parenti o amici di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra riportati. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.

Se sta assumendo un tipo di medicinale che influenza i livelli di serotonina (come certi farmaci per il trattamento della depressione), ne parli al medico prima di prendere Tapentadolo Grünenthal, perché ci sono stati casi di "sindrome serotoninergica". La sindrome serotoninergica è rara ma si tratta di una condizione pericolosa per la vita. I sintomi includono contrazioni ritmiche incontrollabili dei muscoli inclusi i muscoli che controllano i movimenti degli occhi, agitazione, sudorazione eccessiva, tremori, riflessi esagerati, aumento della tensione dei muscoli e temperatura del corpo sopra i 38°. Il medico potrà informarla di ciò.

L'assunzione di Tapentadolo Grünenthal con altri tipi di farmaci indicati come agonisti/antagonisti dei recettori  $\mu$  (come pentazocina, nalbufina) o agonisti parziali dei recettori  $\mu$  per gli oppioidi (come buprenorfina) non è stata studiata. È possibile che Tapentadolo Grünenthal non sia efficace se assunto insieme ad uno di questi farmaci. Informi il medico se lei sta assumendo uno di questi farmaci.

L'assunzione di Tapentadolo Grünenthal insieme ad alcuni farmaci (come rifampicina, fenobarbitale, erba di San Giovanni), forti inibitori o induttori di alcuni enzimi che sono necessari per eliminare tapentadolo dall'organismo, può influenzare l'efficacia di tapentadolo e può causare effetti indesiderati, specialmente all'inizio o alla fine della terapia con questi farmaci. Tenga il medico informato su ogni farmaco che sta prendendo.

Tapentadolo Grünenthal non deve essere assunto insieme a MAO inibitori (un tipo di farmaci per il trattamento della depressione). Informi il suo medico se sta prendendo MAO-inibitori o li ha assunti durante gli ultimi 14 giorni.

### **Tapentadolo Grünenthal con cibi, bevande e alcool**

Non beva alcool durante la terapia con Tapentadolo Grünenthal perché alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, potrebbero aumentare. Il cibo non influenza l'efficacia di questo farmaco.

### **Gravidanza ed allattamento**

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

Non prenda queste compresse:

- se è incinta, a meno che il medico non le abbia indicato di farlo,
  - durante il parto perché il respiro del nascituro potrebbe rallentare o indebolirsi in modo pericoloso (insufficienza respiratoria),
- durante l'allattamento, perché il farmaco potrebbe essere escreto nel latte.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:**

Tapentadolo Grünenthal può causare sonnolenza, vertigini e visione confusa e può ridurre il tempo di reazione. Ciò può accadere specialmente quando si inizia la terapia con Tapentadolo Grünenthal, quando il medico le modifica il dosaggio o quando beve alcool o prende tranquillanti. Chieda al suo medico se può guidare l'auto o utilizzare macchinari.

#### **Tapentadolo Grünenthal contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come usare Tapentadolo Grünenthal**

Prenda questo farmaco seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà il dosaggio in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In generale occorre utilizzare la dose più bassa in grado di alleviare il dolore.

#### **Adulti**

La dose abituale è di 1 compressa ogni 4-6 ore. Dosi totali giornaliere di Tapentadolo Grünenthal superiori a 700 mg di tapentadolo durante il primo giorno di terapia e superiori a 600 mg di tapentadolo nei giorni successivi, non sono raccomandate. Il medico potrà prescrivere un diverso o più appropriato dosaggio o intervallo fra le dosi, se necessario. Se le sembra che l'effetto di queste compresse sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

#### **Pazienti anziani**

Nei pazienti anziani (oltre i 65 anni) in genere non è necessario modificare il dosaggio. In ogni caso l'escrezione di tapentadolo potrebbe essere rallentata in alcuni pazienti di questo gruppo. Se è il suo caso, il medico le potrà prescrivere un dosaggio diverso.

#### **Disturbi epatici e renali (insufficienza)**

Pazienti con gravi problemi al fegato non possono prendere queste compresse. Se lei ha disturbi al fegato modesti, il medico le prescriverà un dosaggio differente. In caso di disturbi al fegato lievi, non è necessario modificare il dosaggio normale.

Pazienti con gravi problemi renali non devono prendere queste compresse. In caso di disturbi renali lievi o moderati non è necessario modificare il dosaggio normale.

#### **Bambini e negli adolescenti**

Tapentadolo Grünenthal non è adatto a bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni

#### **Come e quando prendere Tapentadolo Grünenthal**

Tapentadolo Grünenthal è per uso orale.

Inghiottire sempre le compresse con una quantità sufficiente di liquidi.

Può prendere le compresse a stomaco vuoto o durante i pasti.

#### **Durata del trattamento**

Non prenda le compresse più a lungo di quanto le ha detto il medico

#### **Se prende più Tapentadolo Grünenthal di quanto deve**

Dopo aver preso dosi molto elevate possono verificarsi:

- pupille a spillo, vomito, caduta della pressione del sangue, battito del cuore veloce, disturbi della coscienza o coma (profonda incoscienza), attacchi epilettici, difficoltà di respiro fino all'arresto respiratorio.

In questo caso chiamare immediatamente il medico.

#### **Se dimentica di prendere Tapentadolo Grünenthal**

Se dimentica di prendere le compresse, è probabile che il dolore ritorni. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, continui semplicemente ad assumere le compresse come prima.

#### **Se interrompe il trattamento con Tapentadolo Grünenthal**

Se interrompe o termina il trattamento troppo presto, è probabile che il dolore ritorni. Se desidera interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati, consulti il suo medico.

In genere quando si termina il trattamento non si verificano effetti da sospensione, tuttavia in rari casi persone che hanno assunto le compresse per un certo periodo di tempo, possono non sentirsi bene se smettono di colpo il trattamento.

I sintomi potrebbero essere:

- nervosismo, lacrimazione, naso che cola, sbadigli, brividi, dolore muscolare e pupille dilatate,
- irritabilità, ansia, mal di schiena, dolore alle articolazioni, debolezza, crampi addominali, difficoltà a dormire, nausea, perdita dell'appetito, vomito, diarrea e aumento della pressione del sangue, del respiro o del battito del cuore.

Se lei avverte uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver terminato la terapia, consulti il suo medico.

Non deve interrompere di colpo di prendere questo farmaco, a meno che il medico non le abbia detto il contrario. Se il medico le fa interrompere la somministrazione delle compresse, le dirà anche come fare e ciò potrebbe includere una graduale riduzione delle dosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo farmaco, si rivolga al suo medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

##### **Effetti collaterali seri o sintomi a cui occorre prestare attenzione e cosa fare nel caso si manifestino:**

questo farmaco può causare reazione allergiche. I sintomi possono essere respiro affannoso, difficoltà a respirare, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, rash o prurito, specialmente di tutto il corpo.

Un altro effetto collaterale grave è un rallentamento del respiro o il respiro corto più accentuati di quanto atteso. Ciò avviene principalmente in pazienti anziani o deboli.

In questi casi contattare immediatamente il medico.

Altri possibili effetti collaterali sono

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10) . nausea, vomito, vertigini, sonnolenza, mal di testa

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10): diminuzione dell'appetito, ansia, confusione, allucinazioni, disturbi del sonno, sogni strani, tremori, vampate, stipsi, diarrea, indigestione, secchezza della bocca, prurito, aumento della sudorazione, rash, crampi muscolari, senso di debolezza, affaticamento, sensazione di sbalzi di temperatura.

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100): depressione, disorientamento, eccitabilità (agitazione), nervosismo, irrequietezza, euforia, disturbi dell'attenzione, indebolimento della memoria, senso di svenimento, sedazione, difficoltà a controllare i movimenti, difficoltà nel parlare, intorpidimento, sensazioni anomale della pelle (es. formicolio, pizzicore), contrazioni involontarie dei muscoli, visione distorta, aumento del battito cardiaco, palpitazioni, abbassamento della pressione del sangue, rallentamento pericoloso del respiro o respiro corto (depressione respiratoria), riduzione dell'ossigeno nel sangue, rallentamento del respiro, respiro rallentato, disturbi addominali, orticaria, senso di pesantezza, difficoltà a urinare, aumento della frequenza ad urinare, sindrome di astinenza (vedere "se interrompe il trattamento con Tapentadolo Grünenthal", accumulo di acqua nei tessuti (edema), sensazioni strane, senso di sete, irritabilità, sensazione di rilassamento.

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000): reazioni allergiche al farmaco, incluso edema sotto la pelle, e orticaria ed in casi gravi, difficoltà a respirare, caduta della pressione del sangue, collasso o shock), pensieri strani, attacchi epilettici, riduzione del livello di coscienza, coordinazione anormale, rallentamento del battito cardiaco, problemi di svuotamento gastrico.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): delirio.

In genere la possibilità di avere pensieri o comportamenti suicidi aumenta nei pazienti che soffrono di dolore cronico. Inoltre, alcuni farmaci per il trattamento della depressione (che hanno quindi un impatto sul sistema della neurotrasmissione cerebrale) possono aumentare questo rischio, specialmente all'inizio della terapia.

Sebbene tapentadolo agisca sulla neurotrasmissione, i dati dell'uso clinico di tapentadolo non dimostrano un incremento del rischio.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 Tapentadolo Grünenthal

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzi questo farmaco dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza è riferita all'ultimo giorno di quel mese indicato.

Questo farmaco non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun farmaco nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare il farmaco non utilizzato più. Questi accorgimenti aiutano a preservare l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

### Cosa contiene Tapentadolo Grünenthal

Il **principio attivo** è: tapentadolo

Ogni compressa contiene 50 mg di tapentadolo (come cloridrato)

Ogni compressa contiene 75 mg di tapentadolo (come cloridrato)

Ogni compressa contiene 100 mg di tapentadolo (come cloridrato)

Gli altri componenti sono:

[50 mg]:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, caramellosa sodica, povidone K30, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: polivinilalcol, titanio biossido, macrogol 3350, talco

[75 mg]:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, caramellosa sodica, povidone K30, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: polivinilalcol, titanio biossido, macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

[100 mg]:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, caramellosa sodica, povidone K30, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: polivinilalcol, titanio biossido, macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172)

### Descrizione dell'aspetto di Tapentadolo Grünenthal e contenuto della confezione

[50 mg]: compresse di colore bianco, di forma rotonda, rivestite con film, del diametro di 7 mm, contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H6" dall'altro.

[75 mg]: compresse di colore giallo chiaro, di forma rotonda, rivestite con film, del diametro di 8 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da “H7” dall’altro.

[100 mg]: compresse colore rosa chiaro, di forma rotonda, rivestite con film, del diametro di 9 mm, contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da “H8” dall’altro.

Tapentadolo Grünenthal compresse a rilascio prolungato sono confezionate in blister, in confezioni da 5, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 e 100x1 compresse  
(Non tutte le confezioni possono essere poste in commercio).

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore**

Titolare: Grünenthal Italia S.r.l. Via Carlo Bo, 11 20142 Milano

Produttore responsabile per il rilascio lotti: Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse, 6 Aachen Germania

**Questo farmaco è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Germania: Tapentadol Libra-Pharm; Italia: TAPENTADOLO GRÜNENTHAL; Spagna: YANTIL

*Questo foglio è stato aggiornato il :*

Agenzia Italiana del Farmaco