

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TADOMON 25 mg compresse a rilascio prolungato
TADOMON 50 mg compresse a rilascio prolungato
TADOMON 100 mg compresse a rilascio prolungato
TADOMON 150 mg compresse a rilascio prolungato
TADOMON 200 mg compresse a rilascio prolungato
TADOMON 250 mg compresse a rilascio prolungato

tapentadolo

Medicinale equivalente

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 manifesta 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. Cos'è TADOMON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TADOMON
3. Come prendere TADOMON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TADOMON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è TADOMON e a cosa serve

Il tapentadolo, il principio attivo di TADOMON, è un forte antidolorifico che appartiene alla classe degli oppioidi. TADOMON è somministrato negli adulti per il trattamento del dolore grave a lungo termine che può essere gestito adeguatamente solo con un antidolorifico oppioide.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TADOMON

Non prenda TADOMON

- 1
 - se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
 - soffre di asma o se la sua respirazione è pericolosamente lenta o debole (depressione respiratoria, ipercapnia),
 - non ha movimento intestinale dovuto a stitichezza grave e gonfiore che può essere accompagnato da dolore o fastidio nella parte inferiore dello stomaco,
 - ha un'intossicazione grave da alcol, farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci che influenzano l'umore e le emozioni) (vedere 'Altri farmaci e TADOMON').

Avvertenze e precauzioni

- 1 Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TADOMON se:
 - ha una respirazione lenta o debole,
 - ha un aumento della pressione nel cervello o uno stato di coscienza alterato che può portare al coma,
 - ha avuto una lesione cranica o tumori al cervello,
 - ha problemi al fegato o ai reni (vedere 'Come prendere TADOMON')
 - ha una patologia del pancreas, compresa l'infiammazione del pancreas (pancreatite) o una patologia del dotto biliare (patologia delle vie biliari)
 - sta assumendo farmaci denominati agonisti/antagonisti misti degli oppioidi (per esempio, pentazocina, nalbufina) o agonisti parziali dei mu-oppioidi (ad es., buprenorfina)
 - ha una predisposizione all'epilessia o alle crisi o sta assumendo altri farmaci capaci di aumentare il rischio di attacchi poiché il rischio di convulsioni può aumentare.

TADOMON può provocare dipendenza fisica e psicologica. Se lei tende a fare abuso di farmaci o se è dipendente dai farmaci, deve assumere queste compresse solo per brevi periodi di tempo e sotto stretto controllo medico.

Disturbi respiratori correlati al sonno

TADOMON contiene un principio attivo che appartiene al gruppo degli oppioidi. Gli oppioidi possono causare disturbi della respirazione correlati al sonno, tra cui apnea centrale nel sonno (respiro debole/pause nella respirazione durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (bassi livelli di ossigeno nel sangue).

Il rischio di sviluppare apnea centrale nel sonno dipende dalla dose degli oppioidi. Il suo medico può considerare di diminuire il dosaggio totale di oppioidi se lei manifesta apnea centrale nel sonno.

Altri medicinali e TADOMON

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico le prescriverà i medicinali da assumere in modo sicuro con TADOMON.

- Il rischio di effetti collaterali aumenta se sta assumendo medicinali che possono causare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di convulsioni può aumentare se assume TADOMON contemporaneamente. Il suo medico le dirà se TADOMON è adatto a lei.
- L'uso concomitante di TADOMON e farmaci sedativi come benzodiazepine o farmaci simili (alcuni farmaci per dormire o ad azione tranquillante (ad es. barbiturici) o antidolorifici come gli oppioidi, morfina e codeina (usata anche come farmaco per la tosse), antipsicotici, antistaminici anti-H₁, alcol) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante dovrebbe essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento. Tuttavia, se il suo medico le prescrive TADOMON insieme a farmaci sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere stabilite dal medico. Informi il medico riguardo a tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico in merito alla dose. Potrebbe essere utile informare amici o parenti riguardo ai segnali e ai sintomi sopra riportati. Si rivolga al medico quando avverte tali sintomi.
- Se sta assumendo un medicinale che influisce sui livelli di serotonina (ad es. alcuni farmaci per il trattamento della depressione), consulti il suo medico prima di assumere TADOMON poiché sono stati registrati casi di "sindrome serotoninergica". La sindrome da serotoninergica è una condizione rara, ma pericolosa per la vita. I sintomi comprendono

contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi esagerati, aumento della tensione muscolare e temperatura corporea superiore a 38°C. Il medico può consigliarla in merito.

- L'assunzione di TADOMON insieme ad altri farmaci che appartengono al gruppo degli agonisti/antagonisti misti dei recettori μ -oppioidi (ad es. pentazocina, nalbufina) o agonisti parziali dei recettori μ -oppioidi (ad es. buprenorfina) non è stata studiata. TADOMON potrebbe non essere altrettanto efficace se assunto con uno di questi farmaci. Informi il suo medico se è attualmente in trattamento con uno di questi farmaci.
- L'assunzione di TADOMON con prodotti (ad es. rifampicina, fenobarbital o erba di San Giovanni) che influenzano gli enzimi necessari per rimuovere TADOMON dall'organismo, può influenzare l'efficacia di TADOMON o può causare effetti indesiderati. Gli effetti possono verificarsi soprattutto quando l'assunzione dell'altro farmaco viene iniziata o sospesa.
- TADOMON non deve essere assunto insieme agli inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO - alcuni farmaci per il trattamento della depressione). Informi il suo medico se sta assumendo inibitori MAO o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni.

Tenga informato il suo medico su tutti i farmaci che sta assumendo.

TADOMON con cibi, bevande e alcol

Non beva alcolici durante l'assunzione di TADOMON poiché alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, potrebbero aumentare. Il cibo non influenza l'effetto di queste compresse.

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 prendere questo medicinale.

Non assuma queste compresse:

- se è incinta, a meno che il medico non l'abbia prescritto,
- durante il parto, perché potrebbe causare una respirazione pericolosamente lenta o debole (depressione respiratoria) nel neonato,
- durante l'allattamento, poiché può essere escreto nel latte materno.

Se rimane incinta durante il trattamento con TADOMON, si rivolga al suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

TADOMON può influenzare notevolmente la sua capacità di guidare un veicolo o usare macchinari poiché può causare sonnolenza, vertigini e vista offuscata e può compromettere le sue reazioni. Questo può accadere soprattutto quando inizia ad assumere TADOMON, se cambia il dosaggio o se sta assumendo alcolici o tranquillanti.

3. Come prendere TADOMON

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

Il medico provvederà a modificare la dose e l'intervallo tra le dosi in base all'intensità del dolore e alle sue esigenze. In generale, occorre assumere la dose più bassa in grado di alleviare il dolore.

Adulti

La dose raccomandata è di 1 compressa ogni 12 ore (ovvero 2 compresse al giorno).

Non sono raccomandate dosi giornaliere totali di TADOMON superiori a 500 mg di tapentadolo.

Il medico potrà prescrivere un diverso o più appropriato dosaggio o un intervallo fra le dosi, se lo ritiene necessario. Se ritiene che l'effetto di queste compresse sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti

TADOMON non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Come e quando prendere TADOMON?

- TADOMON deve essere deglutito.
- Deglutisca sempre le compresse intere, con sufficiente liquido.
- Non mastichi, rompa o frantumi la compressa: questo potrebbe causare un sovradosaggio, perché il farmaco sarà rilasciato nel suo organismo troppo rapidamente.
- Può assumere le compresse a stomaco vuoto o durante i pasti.
- Il rivestimento vuoto della compressa potrebbe non essere digerito completamente e quindi risultare nelle feci. Questo non dovrebbe preoccuparla poiché il farmaco (sostanza attiva) della compressa è già stato assorbito nell'organismo e quello che vede è solo il rivestimento vuoto.

Per quanto tempo si deve assumere TADOMON?

Non assuma le compresse per un periodo più lungo di quanto indicato dal suo medico.

Se prende più TADOMON di quanto deve

Dopo aver preso dosi molto elevate, si può verificare quanto segue:

1
pupille puntiformi, vomito, abbassamento della pressione sanguigna, tachicardia, coscienza alterata, collasso o coma (profonda incoscienza), attacchi epilettici, respiro pericolosamente lento o debole o arresto della respirazione.

Se si verifica quanto sopra, è necessario chiamare immediatamente un medico!

Se dimentica di prendere TADOMON

Se dimentica di assumere le compresse, è probabile che il dolore si ripresenti. Non assuma una doppia dose per compensare una dose saltata, continui semplicemente ad assumere le compresse come fatto in precedenza.

Se interrompe il trattamento con TADOMON

Se interrompe o sospende il trattamento troppo precocemente, è probabile che il dolore si ripresenti. Se desidera interrompere il trattamento, lo comunichi prima al suo medico.

Solitamente non si verificano effetti da sospensione in caso di interruzione del trattamento. Tuttavia, in rare occasioni, le persone che hanno assunto le compresse per qualche tempo possono riscontrare effetti indesiderati se smettono bruscamente di assumerle.

I sintomi possono essere:

1

- irrequietezza, occhi lacrimosi, naso che cola, sbadigli, sudorazione, brividi, dolori muscolari e pupille dilatate,

- irritabilità, ansia, mal di schiena, dolori articolari, debolezza, crampi addominali, difficoltà a dormire, nausea, perdita di appetito, vomito, diarrea e aumento della pressione sanguigna, della respirazione o della frequenza cardiaca.

Se si verifica uno di questi disturbi dopo l'interruzione del trattamento, si rivolga al suo medico. Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo farmaco a meno che il medico non le indichi diversamente. Se il suo medico vuole che lei smetta di prendere le compresse, le dirà come fare, questo può prevedere una riduzione graduale della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se lei manifesta i seguenti effetti indesiderati, contatti immediatamente un medico o si rechi all'ospedale più vicino.

- Reazioni allergiche. I sintomi possono comprendere affanno, difficoltà respiratorie, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzioni cutanee o prurito, soprattutto nel caso in cui riguardino tutto il corpo. (Frequenza: Non comune)
- Se respira più lentamente o con più difficoltà del previsto. Si manifesta per lo più in pazienti anziani e deboli. (Frequenza: Comune)

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Sensazione di nausea
- stitichezza
- vertigini, sonnolenza, mal di testa.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- perdita di appetito
- ansia
- depressione
- difficoltà a dormire
- nervosismo
- irrequietezza
- disturbo dell'attenzione
- tremore
- contrazioni muscolari
- vampate di calore
- affanno
- vomito
- diarrea
- indigestione
- prurito
- aumento della sudorazione
- eruzioni cutanee
- sensazione di debolezza
- stanchezza

- sensazione di cambiamento della temperatura corporea
- secchezza delle mucose
- accumulo di liquidi nei tessuti (edema).

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- reazioni allergiche
- perdita di peso
- disorientamento
- confusione
- eccitabilità (agitazione)
- disturbi della percezione
- sogni anomali
- euforia (sentirsi molto felici)
- livello di coscienza ridotto
- deterioramento della memoria
- disturbi mentali
- svenimento
- sedazione
- disturbo dell'equilibrio
- difficoltà nel parlare
- intorpidimento
- sensazioni cutanee anomale (ad es. formicolio, pizzicore)
- disturbi della vista
- tachicardia (battito cardiaco più veloce)
- bradicardia (battito cardiaco più lento)
- diminuzione della pressione sanguigna
- disturbo addominale
- orticaria (reazioni della pelle)
- difficoltà a urinare
- aumento della frequenza ad urinare
- disfunzione sessuale
- sindrome da sospensione del farmaco (vedere "Se si smette di assumere TADOMON ")
- sensazione di anormalità, irritabilità.

Rara (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- dipendenza da farmaci
- disturbi del pensiero
- attacchi epilettici
- essere sul punto di svenire
- disturbi della coordinazione
- respirazione pericolosamente lenta o debole (insufficienza respiratoria)
- alterato svuotamento gastrico
- sensazione di ubriachezza
- sensazione di rilassamento.

Non nota: la frequenza non può essere stimata in base ai dati attuali

- delirio

In generale, la probabilità di avere pensieri e comportamenti suicidi aumenta nei pazienti che soffrono di dolore cronico. Inoltre, alcuni farmaci per il trattamento della depressione (che hanno un impatto sul sistema dei neurotrasmettitori nel cervello) possono aumentare questo rischio, soprattutto all'inizio del trattamento. Sebbene anche il tapentadolo influenzi i neurotrasmettitori, i dati sull'uso clinico del tapentadolo nell'uomo non forniscono prove di un aumento del rischio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TADOMON

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 TADOMON

Il principio attivo è tapentadolo

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 25, 50, 100, 150, 200 o 250 mg di tapentadolo (come tartrato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: povidone, cellulosa microcristallina, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento delle compresse da 25 mg e 250 mg: ipromellosa (E464), polidestrosio (E1200), biossido di titanio (E171), maltodestrina, trigliceridi a media catena, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Rivestimento della compressa da 50 mg: ipromellosa (E464), polidestrosio (E1200), biossido di titanio (E171), maltodestrina, trigliceridi a media catena.

Rivestimento della compressa da 100 mg: ipromellosa (E464), polidestrosio (E1200), biossido di titanio (E171), maltodestrina, trigliceridi a media catena, ossido di ferro giallo (E172).

Rivestimento della compressa da 150 mg e 200 mg: ipromellosa (E464), polidestrosio (E1200), biossido di titanio (E171), maltodestrina, trigliceridi a media catena, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di TADOMON e contenuto della confezione

TADOMON 25 mg è una compressa a rilascio prolungato di colore beige chiaro, rotonda e biconvessa, con un diametro di circa 8 mm.

TADOMON 50 mg è una compressa a rilascio prolungato di colore da bianco a biancastro, rotonda e biconvessa, con un diametro di circa 12 mm.

TADOMON 100 mg è una compressa a rilascio prolungato di colore giallo chiaro, oblunga e biconvessa, con una lunghezza di circa 16 mm e uno spessore di circa 7 mm.

TADOMON 150 mg è una compressa a rilascio prolungato di colore rosa chiaro, oblunga e biconvessa, con una lunghezza di circa 18 mm e uno spessore di circa 7,5 mm.

TADOMON 200 mg è una compressa a rilascio prolungato di colore ocre chiaro, oblunga e biconvessa, con una lunghezza di circa 18 mm e uno spessore di circa 7,5 mm.

TADOMON 250 mg è una compressa a rilascio prolungato di colore rosso-marrone, oblunga e biconvessa, con una lunghezza di circa 21 mm e uno spessore di circa 7,5 mm.

TADOMON è disponibile in blister da 7, 28, 30, 60 o 100 compresse a rilascio prolungato. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Produttore

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
Lannach
8502, Steiermark
Austria

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Azuqueca De Henares
19200, Guadalajara
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Svezia: Tapentadol Depot Liconsa

Italia: TADOMON

Repubblica Ceca: Tapentadol Liconsa

Repubblica Slovacca: Tapentadol Liconsa 25/50/100/150/200/250 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Austria: Tapentadol Liconsa 25/50/100/150/200/250 mg Retardtabletten

Polonia: Tapentadol Liconsa

Danimarca: Tapentadol Liconsa 25/50/100/150/200/250 mg depottabletter

Francia: Tapentadol Liconsa LP 25/50/100/150/200/250 mg, comprimés à libération prolongée

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco