

Remarques importantes concernant les opioïdes tels que Tapentadol Spirig HC retard:

- **Dépendance et abus:** l'utilisation répétée d'opioïdes tels que Tapentadol Spirig HC retard peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi que l'abus de ces substances.
- **Problèmes respiratoires:** lorsque vous utilisez Tapentadol Spirig HC retard, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle, et une baisse de la tension artérielle est possible. Si tel est le cas, contactez votre médecin.
- **Utilisation concomitante avec de l'alcool ou d'autres médicaments:** l'utilisation simultanée de Tapentadol Spirig HC retard d'alcool ou de médicaments susceptibles de vous rendre somnolent augmente le risque d'effets indésirables dangereux pouvant être fatals.
- **Utilisation non intentionnelle:** l'utilisation accidentelle de Tapentadol Spirig HC retard, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage fatal.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée de Tapentadol Spirig HC retard pendant la grossesse peut entraîner chez votre nouveau-né des symptômes de sevrage qui peuvent mettre en danger le pronostic vital s'ils ne sont pas détectés et traités.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la rubrique «Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de l'utilisation de Tapentadol Spirig HC retard?».

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tapentadol Spirig HC® retard

Spirig HealthCare AG

Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

Qu'est-ce que Tapentadol Spirig HC retard et quand est-il utilisé?

Le tapentadol, le principe actif de Tapentadol Spirig HC retard, est un anti-douleur (analgésique) d'action centrale. Il soulage la douleur en agissant sur certaines cellules nerveuses ciblées de la moelle épinière et du cerveau.

Tapentadol Spirig HC retard est utilisé pour le traitement des douleurs chroniques sévères.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Tapentadol Spirig HC retard est un analgésique puissant pouvant induire une accoutumance et une dépendance en cas d'usage prolongé. Veuillez respecter exactement la posologie et la durée de traitement prescrites par votre médecin et ne donnez pas le médicament à d'autres personnes.

Quand Tapentadol Spirig HC retard ne doit-il pas être utilisé?

Tapentadol Spirig HC retard ne doit-il pas être utilisé

- si vous présentez une hypersensibilité connue au principe actif tapentadol, ou à l'un des excipients
- Si vous avez de l'asthme ou si votre respiration est dangereusement lente ou superficielle
- Si vous souffrez d'une paralysie intestinale



- En cas d'intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, les antalgiques ou autres médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions (psychotropes); (voir rubrique «Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de l'utilisation de Tapentadol Spirig HC retard?»)
- Si vous prenez ou avez pris certains médicaments pour le traitement d'une dépression, des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) pendant les 14 derniers jours avant le début du traitement par Tapentadol Spirig HC retard (voir rubrique «Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de l'utilisation de Tapentadol Spirig HC retard?»)

Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de l'utilisation de Tapentadol Spirig HC retard?

- si vous avez une respiration lente ou superficielle (dépression respiratoire)
- si vous souffrez d'une augmentation de la pression intracrânienne ou de troubles de conscience allant jusqu'au coma
- si vous avez eu une blessure à la tête ou une tumeur cérébrale
- si vous avez eu des crises d'épilepsie ou si vous avez un risque élevé d'être sujet à des crises d'épilepsie
- si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale (voir rubrique «Comment utiliser Tapentadol Spirig HC retard?»)
- si vous souffrez d'une maladie pancréatique ou biliaire, y compris une pancréatite
- Si vous êtes sujet à l'épilepsie ou à des convulsions, le risque de convulsions augmente. Le risque de convulsions peut augmenter si vous prenez également des médicaments qui à leur tour augmentent le risque de convulsions.

Dans ces cas, consultez toujours votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Dépendance et abus

L'utilisation répétée d'opioïdes tels que Tapentadol Spirig HC retard peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi que l'abus de ces substances. L'abus de Tapentadol Spirig HC retard peut entraîner un surdosage mettant en danger le pronostic vital et éventuellement entraîner la mort. Si vous craignez de devenir dépendant à Tapentadol Spirig HC retard, veuillez impérativement contacter votre médecin.

Vous devez prendre les comprimés uniquement à court terme et sous la surveillance médicale la plus stricte car une durée plus longue et une dose plus élevée augmentent le risque de dépendance et d'abus.

Problèmes respiratoires

Lorsque vous utilisez Tapentadol Spirig HC retard, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire), et une baisse de la tension artérielle est possible. Votre état de conscience peut être réduit, vous pouvez vous sentir somnolent, ou vous pouvez avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Si tel est le cas, veuillez contacter votre médecin. Tapentadol Spirig HC retard peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil tels que l'apnée du sommeil (pause respiratoire pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, un réveil nocturne dû à un essoufflement, des troubles de la continuité du sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou quelqu'un d'autre observez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin envisagera une réduction de la dose.

Le risque de souffrir d'apnée centrale du sommeil dépend de la dose d'opioïdes.

Utilisation non intentionnelle

L'utilisation accidentelle de Tapentadol Spirig HC retard, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage fatal. Tapentadol Spirig HC retard doit être conservé hors de la portée et de la vue des enfants et les unités de dose ouvertes ou non utilisées doivent être éliminées conformément à la réglementation.



Grossesse

L'utilisation prolongée de Tapentadol Spirig HC retard pendant la grossesse peut déclencher des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome néonatal de sevrage aux opioïdes), qui peuvent mettre le pronostic vital en danger s'ils ne sont pas détectés et traités. Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, veuillez informer votre médecin. Il/elle décidera de l'utilisation de Tapentadol Spirig HC retard.

Sensibilité accrue à la douleur

Contactez votre médecin si pendant que vous utilisez Tapentadol Spirig HC retard, vous souffrez de douleurs ou d'une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) qui ne répond pas à une dose plus élevée de votre médicament prescrite par votre médecin ou si vous ressentez une douleur lorsque quelque chose qui ne fait normalement pas mal touche votre corps (allodynie).

Insuffisance surrénale

Faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements ou hypotension artérielle peuvent être des symptômes d'une production insuffisante de l'hormone appelée cortisol par les glandes surrénales; vous pourriez avoir besoin de recevoir un complément hormonal.

Diminution des hormones sexuelles et augmentation de la prolactine

L'utilisation à long terme d'opioïdes peut entraîner une diminution des taux d'hormones sexuelles et une augmentation des taux de l'hormone appelée prolactine. Veuillez contacter votre médecin si des symptômes tels qu'une diminution de la libido, une impuissance ou une absence de règles (aménorrhée) se produisent.

Douleur abdominale/inflammation du pancréas

Consultez votre médecin si une douleur intense dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peut irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre apparaissent, car ces symptômes peuvent être associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires.

Utilisation de Tapentadol Spirig HC retard avec d'autres médicaments

Veuillez en parler à votre médecin avant de prendre Tapentadol Spirig HC retard avec d'autres médicaments, en particulier les suivants:

L'utilisation concomitante de Tapentadol Spirig HC retard avec de l'alcool ou des médicaments susceptibles de vous rendre somnolent (par ex. des somnifères, des médicaments pour le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou des états anxieux, certains médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques) ou des tranquillisants (par ex. des benzodiazépines)) augmente le risque d'apparition d'effets indésirables dangereux pouvant être fatals. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et suivez scrupuleusement ses recommandations.

Tapentadol Spirig HC retard ne doit pas être pris en concomitance avec des médicaments utilisés pour le traitement de la dépression (inhibiteurs de la MAO). Informez votre médecin si vous prenez des inhibiteurs de la MAO ou si vous en avez pris pendant les 14 derniers jours.

Si vous prenez certains médicaments qui affectent le niveau de sérotonine (tels que certains médicaments pour le traitement de la dépression) consultez votre médecin avant de prendre Tapentadol Spirig HC retard car des cas de syndrome sérotoninergique ont été rapportés. Le syndrome sérotoninergique est rare mais peut menacer le pronostic vital. Les symptômes incluent tressaillements musculaires rythmiques involontaires, y compris des muscles des yeux, nervosité, transpiration excessive, tremblements, exagération des réflexes, augmentation de la tension musculaire de la fièvre supérieure à 38 °C. Si cela vous arrive, demandez conseil à votre médecin.

Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez Tapentadol Spirig HC retard en même temps que l'un des produits suivants:

- Si vous prenez Tapentadol Spirig HC retard en même temps que des antidépresseurs (tels que citalopram, duloxétine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline, venlafaxine,



amitriptyline, clomipramine, imipramine, nortriptyline). Consultez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants: modifications de l'état de conscience (par ex. agitation, hallucinations, coma), accélération du rythme cardiaque, instabilité de la tension artérielle, fièvre, accentuation des réflexes, altération de la coordination, raideur musculaire, symptômes gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements, diarrhée).

- d'autres analgésiques tels que par ex. la morphine et la codéine (également sous forme d'antitussif),
- des anesthésiques, phénothiazine, tranquillisants, somnifères ou d'autres médicaments, qui sont déprimeurs du système nerveux central (y compris l'alcool),
- certains médicaments contre la dépression ou la psychose, pour lesquels le risque de convulsions peut augmenter si vous prenez Tapentadol Spirig HC retard en même temps. Votre médecin vous indiquera si Tapentadol Spirig HC retard est adapté à votre cas.
- certains médicaments (anticholinergiques) contre la dépression, les allergies, le mal des transports ou les nausées, les maladies psychiatriques, les myorelaxants et la maladie de Parkinson.

Votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire), et une diminution de la tension artérielle est possible. Votre état de conscience peut être altéré. Il se peut que vous vous sentiez somnolent ou que vous ayez l'impression que vous allez vous évanouir. Si cela arrive, prévenez votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous avez des allergies ou si vous prenez ou appliquez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

Utilisation de Tapentadol Spirig HC retard avec des aliments et des boissons

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Tapentadol Spirig HC retard, car certains effets secondaires comme la somnolence peuvent être renforcés. La nourriture n'influence pas l'effet de Tapentadol Spirig HC retard.

Tapentadol Spirig HC retard peut influencer les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines, parce qu'il peut entraîner de la somnolence, des vertiges et du flou visuel. Cela peut se produire en particulier lorsque vous entamez le traitement par Tapentadol Spirig HC retard, si votre médecin modifie votre dosage ou si vous buvez de l'alcool ou utilisez des tranquillisants. Veuillez demander à votre médecin s'il vous est permis de conduire ou de vous servir de machines.

Tapentadol Spirig HC retard peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Ne prenez pas ces comprimés:

- si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous a conseillé de le faire. L'utilisation prolongée de Tapentadol Spirig HC retard pendant la grossesse peut entraîner chez votre nouveau-né des symptômes de sevrage (syndrome néonatal de sevrage aux opioïdes) qui peuvent mettre en danger le pronostic vital s'ils ne sont pas détectés et traités. Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, veuillez informer votre médecin. Il/elle décidera de l'utilisation de Tapentadol Spirig HC retard.
- pendant l'accouchement car cela pourrait entraîner une respiration dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire) chez le nouveau-né
- pendant l'allaitement, car le principe actif pourrait être excrété dans le lait maternel.

Comment utiliser Tapentadol Spirig HC retard?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin adaptera la posologie de votre traitement en fonction de l'intensité de votre douleur et de votre sensibilité personnelle à la douleur. Généralement, la dose la plus faible, efficace sur le plan analgésique, devra être prise.



Adultes

La dose habituelle est de 50 mg toutes les 12 heures.

Votre médecin peut vous prescrire une dose différente et/ou proposer un intervalle mieux approprié à votre état. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Enfants

L'utilisation et la sécurité de Tapentadol Spirig HC retard comprimés pelliculés n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Tapentadol Spirig HC retard comprimés n'est pas approprié pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Personnes âgées

Chez les patients âgés (de plus de 65 ans), une adaptation de la dose n'est généralement pas nécessaire. Cependant, l'excrétion du principe actif tapentadol peut être ralentie chez certains patients de ce groupe d'âge. Si cela s'applique à vous, votre médecin peut, le cas échéant, vous recommander un schéma de prise différent.

Maladies hépatiques ou rénales (insuffisance hépatique ou rénale)

Les patients souffrant de maladies hépatiques sévères ne doivent pas prendre ces comprimés. Si vous avez une maladie hépatique modérée, votre médecin vous recommandera un schéma de prise adapté.

Les patients souffrant de maladies rénales sévères ne doivent pas prendre ces comprimés.

Comment et quand prendre Tapentadol Spirig HC retard

Tapentadol Spirig HC retard doit être pris par voie orale.

Les comprimés doivent toujours être avalés sans les mâcher, ni les couper avec suffisamment de liquide (de préférence avec un verre d'eau). Vous pouvez prendre les comprimés indépendamment des repas.

Il est possible que la matrice du comprimé ne soit pas complètement digérée et qu'elle apparaisse donc dans les selles, en entier ou partiellement. Il n'y a pas de raison de s'inquiéter, car le principe actif du comprimé a déjà été absorbé dans le corps, et ce qui est visible est simplement la matrice du comprimé apparemment intacte.

Durée du traitement

Ne dépassez pas la période de traitement que votre médecin vous a conseillé et pas plus longtemps que nécessaire.

Si vous avez pris plus de Tapentadol Spirig HC retard que vous n'auriez dû

Après avoir pris des doses très élevées, il se peut que vous ressentiez les symptômes suivants:

- Un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une chute de la tension artérielle, un rythme cardiaque élevé, un collapsus cardio-vasculaire, des troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma (perte de connaissance profonde), des crises d'épilepsie et une respiration dangereusement lente et superficielle ou un arrêt respiratoire et mort.
- Un surdosage au Tapentadol Spirig HC retard, peut déclencher une maladie cérébrale (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).

Si ces signes pathologiques se produisent, un médecin devra immédiatement être contacté!

Si vous oubliez de prendre Tapentadol Spirig HC retard

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, continuez à prendre les comprimés comme précédemment. Si vous avez oublié de prendre les comprimés, la douleur est susceptible de revenir.



Si vous arrêtez de prendre Tapentadol Spirig HC retard

Si vous arrêtez ou interrompez le traitement trop tôt, la douleur est susceptible de revenir. Si vous désirez arrêter le traitement, à cause d'effets secondaires désagréables, consultez votre médecin avant de le faire.

En général, l'arrêt du traitement n'entraîne aucune conséquence. Cependant, dans des cas isolés, des personnes ayant pris les comprimés pendant une longue période, peuvent se sentir mal en arrêtant soudainement le traitement.

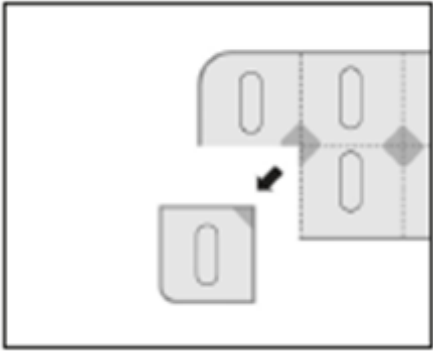
Les symptômes pouvant survenir éventuellement sont les suivants:

- agitation, les yeux qui pleurent, nez qui coule, bâillements, sudation, frissons, douleurs musculaires et pupilles dilatées.
- irritabilité, anxiété, douleurs dorsales, douleur articulaires, sensation de faiblesse, crampes abdominales, troubles du sommeil, nausées, perte d'appétit, vomissements, diarrhée, augmentation de la tension artérielle, du rythme cardiaque ou respiratoire.

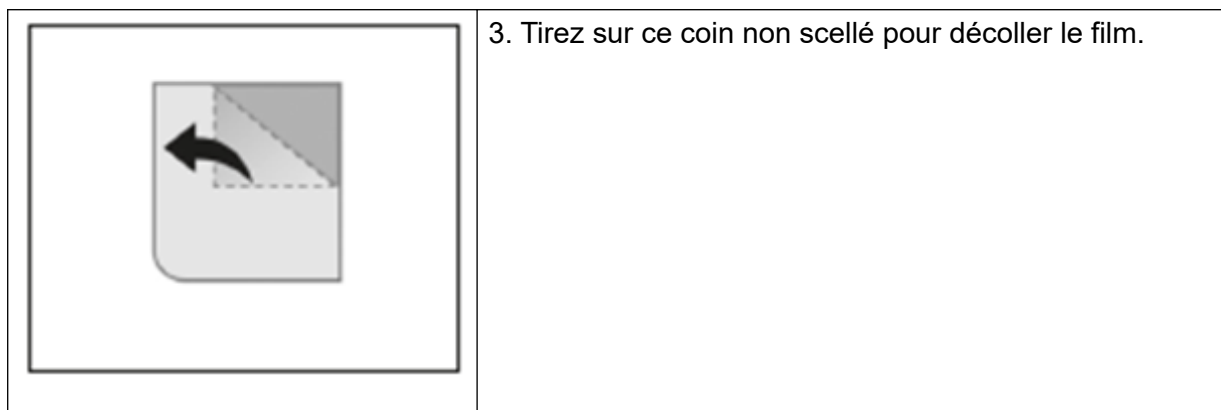
Veuillez consulter votre médecin si vous ressentez l'un de ces effets indésirables après l'arrêt du traitement.

Instructions pour ouvrir la plaquette thermoformée

Ce médicament est emballé en doses individuelles dans une plaquette thermoformée avec sécurité enfants. Vous ne pouvez pas faire sortir les comprimés en appuyant sur l'alvéole. Pour ouvrir la plaquette thermoformée, veuillez suivre les instructions suivantes:

	1. Détachez une dose individuelle en suivant les perforations sur la plaquette.
	2. Le coin non scellé, situé au point de rencontre des deux lignes de perforation, devient alors accessible.





Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Tapentadol Spirig HC retard peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Tapentadol Spirig HC retard peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

Nausée, constipation, vertiges, somnolence, maux de tête.

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Perte d'appétit, anxiété, humeur dépressive, troubles du sommeil, nervosité, agitation, troubles de l'attention, tremblements, contractions musculaires, rougissements, essoufflement, vomissements, diarrhée, troubles digestifs, démangeaisons, sudation élevée, éruption cutanée, sensation de faiblesse, fatigue, sensation de variation de la température corporelle, sécheresse des muqueuses, accumulation d'eau dans les tissus (œdème).

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Réactions allergiques, perte de poids, désorientation, confusion mentale, irritabilité (agitation), troubles de perception, cauchemars, euphorie, troubles de la conscience, perte de mémoire, perturbation mentale, syncope, sédation, difficultés à contrôler les mouvements, difficultés à parler, engourdissement, sensations anormales sur la peau (p.ex. fourmillements, picotements), troubles visuels, rythme cardiaque plus élevé, rythme cardiaque ralenti, palpitations, diminution de la tension artérielle, gêne abdominale, urticaire, difficulté à uriner, besoin d'uriner fréquent, troubles fonctionnels sexuels, syndrome de sevrage de médicaments (voir chapitre «Si vous arrêtez de prendre Tapentadol Spirig HC retard»), troubles sensitifs, irritabilité.

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000):

Dépendance au principe actif, œdème de la peau et des muqueuses (œdème angioneurotique) et réactions de choc, pensées étranges, crises d'épilepsie, sensations d'évanouissement, coordination anormale, respiration dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire), vidange gastrique perturbée, sensations d'ivresse, sensation de détente.

Fréquence inconnue:

Pauses respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil), délire (les symptômes peuvent inclure une combinaison d'irritabilité physique (agitation), d'impatience, de désorientation, de confusion, de peur, le fait d'avoir des visions ou d'entendre des choses qui ne sont pas réellement présentes, des troubles du sommeil et des cauchemars), symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires, tels que des douleurs intenses dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peuvent irradier



dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Si vous êtes en possession d'emballages dont la date de péremption est dépassée, veuillez les rapporter pour élimination à votre pharmacien.

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C et hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tapentadol Spirig HC retard?

Principes actifs

Les comprimés de Tapentadol Spirig HC retard contiennent le principe actif tapentadol sous forme de phosphate de tapentadol.

1 comprimé de Tapentadol Spirig HC retard contient: 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg ou 250 mg tapentadol sous forme de phosphate de tapentadol.

Excipients

Hypromellose, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc, glycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172 - uniquement Tapentadol Spirig HC retard 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg), oxyde de fer noir (E172 - uniquement Tapentadol Spirig HC retard 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg), oxyde de fer jaune (E172 - uniquement Tapentadol Spirig HC retard 25 mg, 100 mg, 200 mg).

Numéro d'autorisation

68903 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Tapentadol Spirig HC retard? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Tapentadol Spirig HC retard 25: Emballages de 30 et 60 comprimés retards sécables

Tapentadol Spirig HC retard 50: Emballages de 30 et 60 comprimés retards sécables

Tapentadol Spirig HC retard 100: Emballages de 30 et 60 comprimés retards sécables

Tapentadol Spirig HC retard 150: Emballages de 30 et 60 comprimés retards sécables

Tapentadol Spirig HC retard 200: Emballages de 30 et 60 comprimés retards sécables

Tapentadol Spirig HC retard 250: Emballages de 30 et 60 comprimés retards sécables

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

