

Importanti avvertenze per gli oppioidi come Tapentadolo Spirig HC retard:

- **Dipendenza e abuso:** in caso di uso ripetuto di oppioidi come Tapentadolo Spirig HC retard, può comparire assuefazione e dipendenza fisica o psichica, nonché abuso.
- **Problemi respiratori:** in seguito all'uso di Tapentadolo Spirig HC retard, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale e la pressione arteriosa può diminuire. In questo caso, si rivolga al suo medico.
- **Uso in combinazione con alcool o altri medicinali:** l'uso di Tapentadolo Spirig HC retard in combinazione con alcool, o con altri medicinali che possono provocare sonnolenza, aumenta il rischio di comparsa di pericolosi effetti indesiderati, che possono essere mortali.
- **Uso non intenzionale:** l'uso accidentale di Tapentadolo Spirig HC retard, soprattutto nei bambini, può causare un sovradosaggio fatale.
- **Gravidanza:** L'uso prolungato di Tapentadolo Spirig HC retard in gravidanza può causare nel suo bambino appena nato sintomi da astinenza, che possono essere pericolosi se non riconosciuti e trattati in tempo.

Per ulteriori informazioni, consulti la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Tapentadolo Spirig HC retard?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tapentadolo Spirig HC[®] retard

Spirig HealthCare AG

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Che cos'è Tapentadolo Spirig HC retard e quando si usa?

Il principio attivo contenuto in Tapentadolo Spirig HC retard è il tapentadolo, un antidolorifico (analgesico) ad azione centrale, che agisce su cellule specifiche del midollo spinale e del cervello.

Tapentadolo Spirig HC retard è indicato per il trattamento del dolore cronico intenso.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Tapentadolo Spirig HC retard è un analgesico potente che, in caso di uso prolungato, può determinare assuefazione e farmacodipendenza. Si attenga quindi per favore esattamente alla posologia e alla durata della terapia prescritte dal suo medico e non passi il medicamento ad altre persone.

Quando non si può usare Tapentadolo Spirig HC retard?

Tapentadolo Spirig HC retard non si può usare

- in caso di ipersensibilità nota al principio attivo tapentadolo o ad una delle sostanze ausiliarie
- se ha l'asma o se il suo respiro è pericolosamente lento o superficiale
- se ha una paralisi intestinale
- se ha un avvelenamento acuto da alcool, pillole per dormire, antidolorifici o altri medicinali psicotropi (medicamenti che agiscono sull'umore e sulle emozioni) (vedere rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tapentadolo Spirig HC retard?»)



- se sta prendendo o ha assunto nei 14 giorni precedenti il trattamento con Tapentadolo Spirig HC retard determinati medicinali per il trattamento della depressione (inibitori MAO) (vedere rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tapentadolo Spirig HC retard?»)

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tapentadolo Spirig HC retard?

- se ha il respiro lento o superficiale (depressione respiratoria)
- se soffre di un aumento della pressione all'interno della testa o di disturbi della coscienza, fino al coma
- se ha avuto un traumatismo al capo o un tumore cerebrale
- se soffre di epilessia o se il rischio di una crisi epilettica è aumentato
- se soffre di disturbi del fegato o dei reni (vedere rubrica «Come usare Tapentadolo Spirig HC retard?»)
- se soffre di un disturbo del pancreas o del tratto biliare, inclusa la pancreatite
- se è soggetto ad epilessia o convulsioni in quanto aumenta il rischio di convulsioni. Il rischio di convulsioni può aumentare, se sta assumendo altri farmaci noti per aumentare il rischio di convulsioni.

In questi casi consulti il suo medico prima di prendere il medicamento.

Dipendenza e abuso

In caso di uso ripetuto di oppioidi come Tapentadolo Spirig HC retard, può comparire assuefazione e dipendenza fisica o psichica, nonché abuso. L'abuso di Tapentadolo Spirig HC retard può provocare un sovradosaggio pericoloso per la vita, che può causare la morte. Se lei teme di poter diventare dipendente da Tapentadolo Spirig HC retard, si rivolga in ogni caso al suo medico.

Prenda le compresse sempre per un breve periodo e sotto stretto controllo medico poiché una durata più lunga e una dose maggiore aumentano il rischio di dipendenza e abuso.

Problemi respiratori

In seguito all'uso di Tapentadolo Spirig HC retard, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione arteriosa può diminuire. Il suo stato di coscienza potrebbe essere diminuito, potrebbe comparire sonnolenza o potrebbe avere la sensazione di svenire. In questo caso, si rivolga al suo medico. Tapentadolo Spirig HC retard può causare disturbi della respirazione correlati al sonno, come l'apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia (basso contenuto di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono comprendere pause della respirazione durante il sonno, risveglio notturno a causa di affanno, disturbi del mantenimento del sonno o eccessiva sonnolenza durante il giorno. Se osserva questi sintomi, o li osserva un'altra persona, si rivolga al suo medico, che prenderà in considerazione la riduzione della dose. Il rischio che si verifichi l'apnea centrale nel sonno dipende dalla dose di oppioidi.

Uso non intenzionale

L'uso accidentale di Tapentadolo Spirig HC retard, soprattutto nei bambini, può causare un sovradosaggio fatale. Conservare Tapentadolo Spirig HC retard fuori dalla portata dei bambini e smaltire adeguatamente le unità di dosaggio aperte o non utilizzate.

Gravidanza

L'uso prolungato di Tapentadolo Spirig HC retard in gravidanza può causare nel suo bambino appena nato sintomi da astinenza (sindrome neonatale da sospensione di oppioidi), che possono essere pericolosi se non riconosciuti e trattati in tempo.

Se è in gravidanza o desidera una gravidanza, informi il suo medico, che deciderà sull'uso di Tapentadolo Spirig HC retard.

Aumento della sensibilità al dolore



Si rivolga al suo medico se durante l'uso di Tapentadolo Spirig HC retard avverte dolore o una maggiore sensibilità al dolore (iperalgnesia) che non risponde a una dose più elevata del medicamento prescritta dal medico, o se avverte dolore per cause che normalmente non provocano dolore (allodinia).

Insufficienza surrenalica

Debolezza, stanchezza, diminuzione dell'appetito, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa possono essere sintomi di una produzione insufficiente di cortisolo da parte delle ghiandole surrenali; potrebbe essere necessario ricevere un integratore ormonale.

Riduzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso prolungato di oppioidi può causare riduzione dei livelli degli ormoni sessuali e aumento dei livelli dell'ormone prolattina.

Si rivolga al suo medico se compaiono sintomi come riduzione della libido, impotenze o assenza del ciclo mestruale (amenorrea).

Dolori addominali/Infiammazione del pancreas

Si rivolga al suo medico se avverte un forte dolore nella parte superiore dell'addome, eventualmente irradiato alla schiena, nausea, vomito o febbre, perché potrebbero essere sintomi associati all'infiammazione del pancreas (pancreatite) e delle vie biliari.

Assunzione di Tapentadolo Spirig HC retard con altri medicinali

Consulti il suo medico prima di prendere Tapentadolo Spirig HC retard con altri medicinali, soprattutto con i seguenti:

L'uso di Tapentadolo Spirig HC retard assieme all'alcool o a medicinali che possono provocare sonnolenza (ad es. sonniferi, medicinali per il trattamento dell'epilessia, dei dolori nervosi o dell'ansia, alcuni medicinali per le reazioni allergiche (antistaminici) o tranquillanti (come ad es. le benzodiazepine)) aumenta il rischio di comparsa di effetti collaterali pericolosi, che potrebbero essere fatali. Informi il suo medico di tutti i medicinali che assume e segua esattamente le raccomandazioni sul dosaggio del suo medico.

Tapentadolo Spirig HC retard non deve essere assunto contemporaneamente a medicinali per il trattamento della depressione (inibitori MAO). Informi il suo medico se sta prendendo inibitori MAO o se li ha assunti durante gli ultimi 14 giorni.

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 Spirig HC retard, perché ci sono stati casi di «sindrome da serotonina». La sindrome serotoninergica è rara ma si tratta di una condizione pericolosa per la vita. I sintomi includono contrazioni involontarie ritmiche dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano i movimenti degli occhi, agitazione, eccessiva sudorazione, tremori, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura del corpo superiore a 38 °C.

Il medico potrà informarvi di ciò.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta in caso di assunzione contemporanea di uno dei medicinali seguenti:

- se assume Tapentadolo Spirig HC retard assieme ad antidepressivi (quali citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Si rivolga al suo medico se compaiono i seguenti sintomi: alterazioni dello stato di coscienza (ad es. agitazione, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione arteriosa instabile, febbre, riflessi accentuati, compromissione della coordinazione, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).
- altri antidolorifici come p.e. morfina e codeina (contenuta anche in preparati per la tosse)
- anestetici, fenotiazine, tranquillanti, pillole per dormire o altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (compreso l'alcool).



- determinati farmaci per la depressione o la psicosi, che possono aumentare il rischio di crisi se si assume contemporaneamente Tapentadolo Spirig HC retard. Il medico vi dirà se Tapentadolo Spirig HC retard è adatto a voi.
- determinati farmaci (anticolinergici) per depressione, allergie, mal di viaggio o nausea, malattie psichiatriche, rilassanti muscolari e morbo di Parkinson.

Il suo respiro potrebbe diventare pericolosamente lento o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione arteriosa può diminuire. Il suo livello di coscienza potrebbe essere ridotto e lei potrebbe sentirsi assennato o in procinto di svenire. Se ciò dovesse accadere, informi il medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Assunzione di Tapentadolo Spirig HC retard con cibi e bevande

Non bere alcool durante la terapia con Tapentadolo Spirig HC retard perché alcuni effetti collaterali, come la sonnolenza, potrebbero aumentare. Il cibo non influenza l'efficacia di queste compresse.

Tapentadolo Spirig HC retard può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine perché può causare sonnolenza, capogiro e visione annebbiata. Ciò può accadere specialmente quando si inizia la terapia con Tapentadolo Spirig HC retard, se il medico le modifica il dosaggio o se beve alcool o prende tranquillanti. Chieda al suo medico se può guidare l'auto o utilizzare macchinari.

Si può assumere Tapentadolo Spirig HC retard durante la gravidanza o l'allattamento?

Prima di assumere qualsiasi medicamento, chieda consiglio al Suo medico o al Suo farmacista.

Non deve prendere queste compresse:

- se è incinta, a meno che il medico non le abbia indicato di farlo. L'uso prolungato di Tapentadolo Spirig HC retard in gravidanza può causare nel suo bambino appena nato sintomi da astinenza (sindrome neonatale da sospensione di oppioidi), che possono essere pericolosi se non riconosciuti e trattati in tempo. Se è in gravidanza o desidera una gravidanza, informi il suo medico, che deciderà sull'uso di Tapentadolo Spirig HC retard.
- durante il parto, perché il respiro del neonato potrebbe diventare pericolosamente lento o superficiale (depressione respiratoria).
- durante l'allattamento, perché il principio attivo può passare nel latte materno.

Come usare Tapentadolo Spirig HC retard?

Prenda sempre Tapentadolo Spirig HC retard seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il suo 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 50 mg ogni 12 ore. Il medico potrà prescrivere un diverso o più appropriato dosaggio o intervallo fra le dosi, se necessario. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al Suo medico o al Suo farmacista.

Bambini

L'uso e la sicurezza di compresse Tapentadolo Spirig HC retard nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Le compresse a rilascio prolungato di Tapentadolo Spirig HC retard non sono adatti a bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Pazienti anziani

Negli anziani (oltre i 65 anni) in genere non è necessario modificare il dosaggio. Eventualmente, l'escrezione del principio attivo tapentadolo potrebbe essere rallentata in alcuni pazienti anziani. Se è il suo



caso, il medico le potrà prescrivere uno schema di assunzione diverso.

Disturbi epatici e renali (insufficienza)

I pazienti con gravi problemi al fegato non devono prendere queste compresse. Se lei ha disturbi modesti, il medico potrà prescrivere uno schema di assunzione diverso.

I pazienti con gravi problemi renali non devono prendere queste compresse.

Come e quando prendere le compresse

Tapentadolo Spirig HC retard è per uso orale.

Inghiottire sempre le compresse con una quantità sufficiente di liquidi (preferibilmente con un bicchiere d'acqua). Non masticare le compresse. Può prendere le compresse indipendentemente dai pasti.

La matrice della compressa potrebbe non essere stata completamente digerita e quindi può essere ritrovata nelle feci in tutto o in parte. Questo non è motivo di preoccupazione perché il principio attivo della compressa è già stato assorbito nel corpo e ciò che si sta vedendo è semplicemente la matrice della compressa apparentemente intatta.

Durata del trattamento

Non prenda le compresse più a lungo di quanto prescritto dal medico e non più lunga dello stretto necessario.

Se prende più Tapentadolo Spirig HC retard di quanto deve:

Dopo aver preso dosi molto elevate possono verificarsi:

- pupille strette, vomito, caduta della pressione arteriosa, battito del cuore veloce, collasso circolatorio, disturbi della coscienza fino al coma (profonda incoscienza), crisi epilettiche, respiro pericolosamente lento o superficiale o arresto respiratorio e alla morte.
- Un sovradosaggio di Tapentadolo Spirig HC retard può causare una malattia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

In presenza di questi sintomi, chiamare immediatamente il medico!

Se dimentica di prendere Tapentadolo Spirig HC retard

Non prenda una dose doppia per compensare questa dimenticanza, continui semplicemente ad assumere le compresse come prima. Se dimentica di prendere le compresse, il dolore può ritornare.

Se interrompe il trattamento con Tapentadolo Spirig HC retard

Se termina il trattamento troppo presto, il dolore può ritornare. Se desidera interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati fastidiosi, consulti il suo medico.

In genere, quando si termina il trattamento non si verificano effetti da sospensione. Occasionalmente, però, le persone che hanno assunto le compresse per un certo periodo di tempo possono avvertire malessere se smettono di colpo il trattamento. Possono presentarsi i seguenti sintomi:

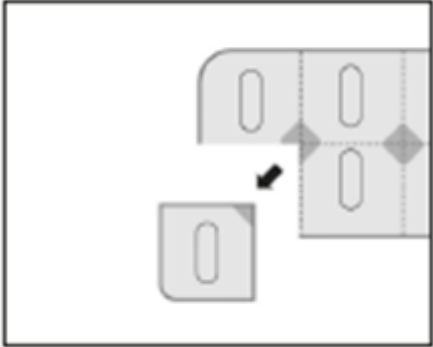
- nervosismo, lacrimazione, naso che cola, sbadigli, sudorazione, brividi, dolore muscolare e pupille dilatate.
- Irritabilità, ansia, mal di schiena, dolore alle articolazioni, debolezza, crampi addominali, disturbi del sonno, nausea, perdita dell'appetito, vomito, diarrea, aumento della pressione arteriosa, aumento del battito del cuore o della frequenza respiratoria.

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

Istruzioni per l'apertura della confezione blister

Questo medicamento è confezionato in blister monodose a prova di bambino. Non è possibile estrarre le compresse dal blister esercitando una pressione sulla calotta. Per l'apertura della confezione blister si prega di osservare le seguenti indicazioni:



	1. Separare la dose singola dalla confezione blister agendo lungo le linee di perforazione.
	2. In questo modo è possibile accedere all'angolo non sigillato che si trova all'incrocio delle linee di perforazione.
	3. Tirare l'angolo non sigillato per rimuovere la pellicola di copertura.

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

Quali effetti collaterali può avere Tapentadolo Spirig HC retard?

Come tutti i medicinali, Tapentadolo Spirig HC retard può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

Nausea, stipsi, capogiro, sonnolenza, mal di testa.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

Diminuzione dell'appetito, ansia, depressione, disturbi del sonno, nervosismo, irrequietezza, disturbi dell'attenzione, tremori, contrazioni involontarie dei muscoli, vampate, affanno, vomito, diarrea, disturbi della digestione, prurito, aumento della sudorazione, esantema della cute, sensazione di debolezza, stanchezza, sensazione di sbalzi di temperatura, mucose secche, accumulo di liquido nei tessuti (edema).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):



Reazioni allergiche, dimagrimento, disorientamento, confusione, eccitabilità (irrequietezza), disturbi di percezione, incubi, umore euforico, disturbi del livello di coscienza, indebolimento della memoria, compromissione mentale, sincope, sedazione, difficoltà a controllare i movimenti, difficoltà nel parlare, intorpidimento, sensazioni anomale della pelle (es. formicolio, pizzicore), disturbi della vista, aumento del battito cardiaco, rallentamento del battito cardiaco, palpitazioni, abbassamento della pressione arteriosa, disturbi addominali, orticaria, difficoltà a urinare, aumento della frequenza ad urinare, disfunzione sessuale, sindrome di astinenza (vedere punto «Se interrompe il trattamento con Tapentadolo Spirig HC retard»), alterazioni dello stato di salute, irritabilità.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000):

Dipendenza dalla sostanza, gonfiore della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) e reazioni da shock, pensieri anomali, crisi epilettiche, sensazione di svenimento, coordinazione anormale, respiro pericolosamente lento o superficiale (depressione respiratoria), problemi di svuotamento gastrico, sensazione di ubriachezza, sensazione di rilassamento.

Frequenza non nota:

Pause della respirazione durante il sonno (apnea del sonno), delirium (i sintomi possono includere una combinazione di agitazione, disorientamento, confusione, paura, vedere o sentire cose che non esistono, disturbi del sonno e incubi), sintomi associati all'infiammazione del pancreas (pancreatite) e delle vie biliari, come forte dolore nella parte superiore dell'addome, eventualmente irradiato alla schiena, nausea, vomito o febbre.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Non conservare a temperature superiori a 30 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tapentadolo Spirig HC retard?

Principi attivi

Le compresse di Tapentadolo Spirig HC retard contengono il principio attivo tapentadolo come fosfato di tapentadolo.

1 compressa di Tapentadolo Spirig HC retard contiene: 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg o 250 mg di tapentadol come fosfato di tapentadolo.

Sostanze ausiliarie

Hypromellose, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, stearato di magnesio, talco, glicerolo, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172 - solo Tapentadolo Spirig HC retard 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg), ossido di ferro nero (E172 - solo Tapentadolo Spirig HC retard 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg), ossido di ferro giallo (E172 - solo Tapentadolo Spirig HC retard 25 mg, 100 mg, 200 mg).

Numero dell'omologazione

68903 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Tapentadolo Spirig HC retard? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione di ricetta medica non ripetibile.

Tapentadolo Spirig HC retard 25: Confezioni di 30 e 60 compresse a rilascio prolungato divisibili

Tapentadolo Spirig HC retard 50: Confezioni di 30 e 60 compresse a rilascio prolungato divisibili



Tapentadolo Spirig HC retard 100: Confezioni di 30 e 60 compresse a rilascio prolungato divisibili

Tapentadolo Spirig HC retard 150: Confezioni di 30 e 60 compresse a rilascio prolungato divisibili

Tapentadolo Spirig HC retard 200: Confezioni di 30 e 60 compresse a rilascio prolungato divisibili

Tapentadolo Spirig HC retard 250: Confezioni di 30 e 60 compresse a rilascio prolungato divisibili

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

