

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Yantil retard 50 mg comprimidos de libertação prolongada
Yantil retard 100 mg comprimidos de libertação prolongada
Yantil retard 150 mg comprimidos de libertação prolongada
Yantil retard 200 mg comprimidos de libertação prolongada
Yantil retard 250 mg comprimidos de libertação prolongada

Tapentadol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Yantil retard e para que é utilizado
2. Antes de tomar Yantil retard
3. Como tomar Yantil retard
4. Efeitos secundários possíveis retard
5. Como conservar Yantil retard
6. Outras informações

1. O QUE É YANTIL RETARD E PARA QUE É UTILIZADO

Tapentadol – a substância activa de Yantil retard – é um analgésico forte que pertence à classe dos opióides. Yantil retard é utilizado para o tratamento da dor crónica intensa em adultos, que apenas pode ser adequadamente controlada com analgésicos opióides.

2. ANTES DE TOMAR YANTIL RETARD

Não tome Yantil retard

se tem alergia (hipersensibilidade) ao tapentadol ou a qualquer outro componente de Yantil retard (ver secção 6),

se sofrer de asma ou se a sua respiração for perigosamente lenta ou superficial (depressão respiratória, hipercapnia),

se sofrer de paralisia dos intestinos,

se sofrer de intoxicação aguda por álcool, comprimidos para dormir, analgésicos ou outros psicotrópicos (fármacos que afectam o humor e as emoções) (ver “Ao tomar Yantil retard com outros medicamentos”),

Tome especial cuidado com Yantil retard se a sua respiração for lenta ou superficial, se sentir um aumento da pressão no cérebro ou perturbações da consciência até ao coma, se tiver sofrido uma lesão na cabeça ou tumores cerebrais, se tiver tido um ataque epiléptico ou se estiver em maior risco de sofrer ataques epilépticos, se sofrer de doença hepática ou renal (ver “Como tomar Yantil retard”), se sofrer de uma doença pancreática ou biliar, incluindo pancreatite, se está a tomar ou tomou inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (classe de medicamentos utilizados no tratamento da depressão) durante os últimos 14 dias (ver “Ao tomar Yantil com outros medicamentos”) Nestes casos, por favor consulte o seu médico antes de tomar o medicamento.

Yantil retard pode causar dependência física e psicológica. Se tiver tendência para abusar de medicamentos ou se sofrer de dependência de medicamentos, só deve tomar estes comprimidos durante curtos períodos de tempo e sob rigorosa vigilância médica.

Ao tomar Yantil retard com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Yantil retard não deve ser tomado conjuntamente com IMAOs (classe de fármacos utilizados no tratamento da depressão). Informe o seu médico se estiver a tomar IMAOs ou se os tiver tomado nos últimos 14 dias.

A sua respiração pode tornar-se perigosamente lenta ou superficial (depressão respiratória) se estiver a tomar comprimidos para dormir ou tranquilizantes (por exemplo barbitúricos e benzodiazepinas), ou analgésicos como a morfina e a codeína (também utilizado como medicamento para a tosse) em combinação com Yantil. Se tal acontecer informe o seu médico.

Se está a tomar depressores do Sistema Nervoso Central (SNC) (por exemplo benzodiazepinas, antipsicóticos, anti-histamínicos H1, opióides, álcool) em combinação com Yantil o seu nível de consciência poderá diminuir e poderá sentir tonturas ou ter sensações de desmaio.. Se tal acontecer informe o seu médico.

O síndrome serotoninérgico é uma situação rara, com risco para a vida e que foi comunicada em alguns doentes que tomavam tapentadol juntamente com medicamentos serotoninérgicos (por exemplo medicamentos utilizados no tratamento da depressão). Sinais do síndrome serotoninérgico são por exemplo confusão, agitação, febre, sudação, movimentos descoordenados dos membros e dos olhos, movimentos involuntários dos músculos, mioclonia e diarreia. O seu médico poderá aconselhá-lo a este respeito.

Não foi estudada a administração conjunta de Yantil e outros medicamentos considerados agonistas/antagonistas opióides μ (por exemplo nalbufina) ou agonistas opióides μ parciais (por exemplo buprenorfina). É possível que Yantil não actue como desejável se

for tomado em conjunto com estes medicamentos. Informe o seu médico caso esteja a tomar algum destes medicamentos.

Ao tomar Yantil juntamente com inibidores ou indutores fortes (rifampicina, fenobarbital, hipericão) de certas enzimas que são necessárias para eliminar o tapentadol do seu corpo, o modo de actuação do tapentadol pode ser influenciado ou podem surgir efeitos secundários, especialmente quando se inicia ou pára o tratamento com estes medicamentos. Informe o seu médico de todos os medicamentos que está a tomar.

Ao tomar Yantil retard com alimentos e bebidas

Enquanto estiver sob terapêutica com Yantil retard não deve ingerir bebidas alcoólicas, porque alguns efeitos secundários, como sonolência, podem ser potenciados. Os alimentos não interferem com o efeito destes comprimidos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não tome estes comprimidos:

se estiver grávida, excepto se o seu médico a tiver instruído para o fazer, durante o parto, porque podem provocar uma respiração perigosamente lenta ou superficial (depressão respiratória) no recém-nascido, durante o aleitamento, porque pode ser excretado no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Yantil retard pode causar sonolência, tonturas e visão turva e pode diminuir as suas reacções. Isto pode acontecer principalmente quando começar a tomar Yantil retard, se o seu médico alterar a sua dosagem ou se consumir bebidas alcoólicas ou tomar tranquilizantes. Pergunte ao seu médico se pode conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Yantil retard

A lactose é um componente destes comprimidos. Se o seu médico o tiver informado de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR YANTIL RETARD

Tome Yantil retard sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico ajustará a dose conforme a intensidade da dor e a sua sensibilidade individual à dor. De um modo geral, deve optar-se pela dose mais baixa que lhe proporcione o alívio da dor.

Adultos

A dose habitual é de 1 comprimido em cada 12 horas. Doses diárias de Yantil retard superiores a 500 mg não são recomendadas.

Se for necessário, o seu médico pode prescrever-lhe uma dose ou um intervalo entre tomas mais apropriado ao seu caso. Se sentir que o efeito destes comprimidos é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças

Yantil retard não é adequado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Doentes idosos

Nos idosos (mais de 65 anos de idade) normalmente não é necessário nenhum ajuste da dose. Contudo, em certos doentes deste grupo etário, a excreção do tapentadol pode estar retardada. Se for esse o seu caso, o seu médico pode recomendar-lhe um esquema terapêutico diferente.

Doença hepática e renal (insuficiência)

Os doentes com problemas hepáticos graves não devem tomar estes comprimidos. Se tiver problemas moderados, o seu médico irá recomendar um esquema terapêutico diferente. No caso de ter problemas hepáticos ligeiros não é necessário ajustar a dose.

Doentes com problemas renais graves não devem tomar estes comprimidos. No caso de apresentarem problemas renais ligeiros a moderados não é necessário ajustar a dose.

Como e quando deve tomar Yantil retard?

Yantil retard destina-se a administração oral.

Engula sempre os comprimidos inteiros, com uma quantidade de líquido suficiente.

Não mastigue, quebre ou esmague os comprimidos – pode provocar sobredosagem, porque o fármaco libertar-se-à no organismo mais rapidamente.

Pode tomar os comprimidos com o estômago vazio ou com as refeições.

Durante quanto tempo deve tomar Yantil retard?

Não tome os comprimidos durante mais tempo do que o prescrito pelo seu médico.

Se tomar mais Yantil retard do que deveria

Após tomar doses muito elevadas deste fármaco, pode sofrer os seguintes efeitos secundários:

Contração das pupilas, vômitos, diminuição da tensão arterial, batimentos cardíacos rápidos, colapso, perturbações da consciência ou coma (inconsciência profunda), ataques epilépticos, respiração perigosamente lenta ou superficial, ou paragem respiratória.

Se isso acontecer, deverá ser de imediato contactado um médico!

Caso se tenha esquecido de tomar Yantil retard

Se se esquecer de tomar os comprimidos, o mais provável é que volte a sentir dor. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, simplesmente continue a tomar os comprimidos como antes.

Se parar de tomar Yantil retard

Se interromper ou suspender o tratamento demasiado cedo, é provável que volte a sentir dores. Se pretender suspender o tratamento, por favor fale primeiro com o seu médico. Geralmente, não surgirão efeitos após a suspensão do tratamento, no entanto, em situações pouco frequentes, indivíduos em tratamento durante algum tempo poderão sentir-se mal se suspenderem abruptamente o tratamento. Poderão existir os seguintes sintomas:

Inquietação, olhos lacrimejantes, corrimento nasal, bocejos, sudação, arrepios, dores musculares e pupilas dilatadas,

Irritabilidade, ansiedade, dores de costas, dores articulares, debilidade, cólicas abdominais, dificuldades em adormecer, náuseas, perda de apetite, vômitos, diarreia e aumento da pressão arterial, da frequência respiratória ou cardíaca.

Se tiver alguma destas queixas após suspender o tratamento, por favor consulte o seu médico.

Não deve suspender abruptamente este medicamento a não ser que tenha sido informado pelo seu médico. Se o seu médico pretender que suspenda a administração destes comprimidos, ele/ela irá informá-lo de como o deve fazer. Isto poderá incluir uma redução gradual da dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Yantil retard pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários importantes ou sintomas a ter em atenção e o procedimento a adoptar caso seja afectado:

Este medicamento pode causar reacções alérgicas. Os sintomas podem ser pieira, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção cutânea ou comichão, especialmente quando os sintomas atingem todo o corpo.

Outro efeito secundário importante diz respeito à condição em que respira de forma mais lenta ou fraca comparativamente ao normal. Ocorre mais frequentemente em idosos e em doentes enfraquecidos.

Se for afectado por estes efeitos secundários importantes contacte o seu médico imediatamente.

Outros efeitos secundários que podem ocorrer:

Muito frequentes (afecta mais que 1 utilizador em 10):
náuseas, obstipação, tonturas, sonolência, dores de cabeça.

Frequentes (afecta 1-10 utilizadores em 100):
diminuição do apetite, ansiedade, humor depressivo, confusão, problemas de sono, nervosismo, inquietação, perturbações da atenção, tremor, espasmos musculares, rubor,

falta de ar, vômitos, diarreia, indigestão, comichão, aumento da sudorese, erupção cutânea, sensação de fraqueza, fadiga, alteração da temperatura do corpo, secura das mucosas, retenção de água nos tecidos (edema).

Pouco frequentes (afecta 1-10 utilizadores em 1000):

reações alérgicas, perda de peso, desorientação, confusão, excitabilidade (agitação), distúrbios de percepção, sonhos anómalos, humor eufórico, diminuição do nível de consciência, distúrbios de memória, distúrbios mentais, desmaios, sedação, distúrbios do equilíbrio, dificuldade em falar, entorpecimento, sensações anómalas na pele (por exemplo formigamento, comichão) visão anormal, aceleração dos batimentos cardíacos, diminuição dos batimentos cardíacos, diminuição da tensão arterial, desconforto abdominal, urticária, micção lenta, micção frequente, disfunção sexual, síndrome de privação do fármacos (ver “Se parar de tomar Yantil retard”), mal-estar, irritabilidade.

Raros (afecta 1-10 utilizadores em 10000):

dependência, perturbações do raciocínio, ataque epilético, sensação de desmaio, perturbações da coordenação, respiração perigosamente lenta ou superficial (depressão respiratória), esvaziamento gástrico deficiente, sensação de embriaguez, sensação de relaxamento.

Geralmente, a probabilidade de existirem pensamentos e comportamentos suicidas está aumentada em doentes que sofrem de dor crónica. Adicionalmente, certos medicamento para o tratamento da depressão (que têm um impacto no sistema neurotransmissor do cérebro) podem aumentar este risco, especialmente no início do tratamento. Apesar do tapentadol também afectar neurotransmissores, os dados do uso de tapentadol em humanos não mostram evidência do aumento deste risco.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR YANTIL RETARD

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Yantil retard após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Yantil retard

A substância activa é o tapentadol

Cada comprimido contém 50 mg de tapentadol (sob a forma de cloridrato)

Cada comprimido contém 100 mg de tapentadol (sob a forma de cloridrato)

Cada comprimido contém 150 mg de tapentadol (sob a forma de cloridrato)

Cada comprimido contém 200 mg de tapentadol (sob a forma de cloridrato)

Cada comprimido contém 250 mg de tapentadol (sob a forma de cloridrato)

Os outros componentes são:

[50 mg]: Núcleo do comprimido: Hipromelose, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio. Revestimento do comprimido: Hipromelose, lactose mono-hidratada, talco, macrogol 6000, propilenoglicol, dióxido de titânio (E171).

[100 mg]: Núcleo do comprimido: Hipromelose, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio. Revestimento do comprimido: Hipromelose, lactose mono-hidratada, talco, macrogol 6000, propilenoglicol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E 172).

[150 mg]: Núcleo do comprimido: Hipromelose, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio. Revestimento do comprimido: Hipromelose, lactose mono-hidratada, talco, macrogol 6000, propilenoglicol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E172).

[200 mg]: Núcleo do comprimido: Hipromelose, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio. Revestimento do comprimido: Hipromelose, lactose mono-hidratada, talco, macrogol 6000, propilenoglicol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E172).

[250 mg]: Hipromelose, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio. Revestimento do comprimido: Hipromelose, lactose mono-hidratada, talco, macrogol 6000, polipropilenoglicol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspecto de Yantil retard e conteúdo da embalagem

[50 mg] Comprimidos revestidos por película, de cor branca, oblongos (6,5 mm x 15 mm), marcados com o logótipo da Grünenthal num dos lados e “H1” no outro lado.

[100 mg] Comprimidos revestidos por película, de cor amarelo claro, oblongos (6,5 mm x 15 mm), marcados com o logótipo da Grünenthal num dos lados e “H2” no outro lado.

[150 mg] Comprimidos revestidos por película, de cor rosa claro, oblongos (6,5 mm x 15 mm), marcados com o logótipo da Grünenthal num dos lados e “H3” no outro lado.

[200 mg] Comprimidos revestidos por película, de cor laranja claro, oblongos (7 mm x 17 mm), marcados com o logótipo da Grünenthal num dos lados e “H4” no outro lado.

[250 mg] Comprimidos revestidos por película, de cor vermelho acastanhado, oblongos (7 mm x 17 mm), marcados com o logótipo da Grünenthal num dos lados e “H5” no outro lado.

Os comprimidos de libertação prolongada de Yantil retard são embalados em blisters e fornecidos em embalagens de 7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 e 100x1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Grünenthal, S.A.
Rua Alfredo da Silva, 16, 2610-016 Amadora
Tel.: 21472300
Fax: 214710910
Email: grunenthal.pt@grunenthal.com

Fabricante:

Grünenthal GmbH
Zieglerstasse 6, 52078 Aachen
Tel.: +49 (0) 241 569-0
Fax : +49 (0) 241 569-3114
Email: produktion@grunenthal.com

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE (espaço económico europeu) sob as seguintes designações:

Yantil retard: Bélgica, Republica Checa, Alemanha, Grécia, Hungria, Luxemburgo, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Espanha
Yantil Depot: Dinamarca, Finlândia, Noruega, Suécia
Yantil SR: Irlanda, Eslovénia
Yantil RP: Itália
Tapentadol Grunenthal SR: Reino Unido

Este folheto foi aprovado pela última vez em