

Prospect: Informații pentru utilizator

Dolten 50 mg comprimate filmate
Dolten 75 mg comprimate filmate
Dolten 100 mg comprimate filmate
tapentadol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Dolten și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dolten
3. Cum să utilizați Dolten
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dolten
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dolten și pentru ce se utilizează

Dolten conține substanța activă tapentadol care este un analgezic foarte puternic care face parte din clasa opioidelor.

Dolten este utilizat pentru tratamentul durerii acute moderate până la severe la adulți, care poate fi tratată în mod adecvat doar cu un analgezic opioid.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dolten

Nu utilizați Dolten

- Dacă sunteți alergic la tapentadol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- Dacă aveți astm sau dacă respirația este periculoasă de lentă sau superficială (deprimare respiratorie, hipercapnie)
- Dacă aveți paralizie intestinală
- Dacă suferiți de otrăvire acută cu alcool, somnifere, analgezice sau alte medicamente psihotrope (medicamente care afectează starea de spirit și emoțiile) (vezi „Dolten împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte să luați Dolten:

- Dacă aveți respirație lentă sau superficială

- Dacă suferiți de presiune crescută în creier sau tulburări de conștiență până la comă
- Dacă ați avut o leziune la cap sau tumori cerebrale
- Dacă suferiți de o boală hepatică sau renală (vezi pct. „Cum să luați Dolten”)
- Dacă suferiți de o boală pancreatică sau biliară, inclusiv pancreatită
- Dacă luați medicamente denumite agoniști/antagoniști opioizi mixți (de exemplu, pentazocină, nalbufină) sau agoniști μ -opioizi parțiali (de exemplu, buprenorfină)
- Dacă aveți tendință spre epilepsie sau convulsii sau dacă luați alte medicamente despre care se știe că cresc riscul de convulsii, deoarece riscul unei convulsii poate crește
- Dumneavoastră sau orice persoană din familia dumneavoastră a manifestat vreodată abuz sau dependență de alcool, medicamente eliberate pe bază de prescripție sau droguri ilegale („dependență”).
- Sunteți fumător.
- Ați avut vreodată probleme legate de dispoziție (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un medic psihiatru pentru o altă boală mintală.

Acest medicament conține tapentadol, care este un medicament opioid. Utilizarea repetată a analgezicelor opioide poate duce la o eficiență mai mică a medicamentului (vă obișnuiți cu el). De asemenea, poate duce la dependență și abuz, care poate duce la supradozaj, care pune viața în pericol. Dacă sunteți îngrijorat că puteți deveni dependent de Dolten, este important să vă consultați medicul. Utilizarea (chiar și la doze terapeutice) poate duce la dependență fizică, ceea ce poate duce la a suferi efecte de sevraj și la reapariția problemelor dumneavoastră dacă încetați brusc să luați acest tratament medicamentos.

Dolten poate duce la dependență fizică și psihologică. Dacă aveți tendința de a abuza de medicamente sau dacă sunteți dependent de medicamente, trebuie să luați aceste comprimate doar pentru perioade scurte și sub strictă supraveghere medicală.

Tulburări respiratorii legate de somn

Dolten poate provoca tulburări respiratorii asociate somnului, cum este apneea în somn (pauze de respirație în timpul somnului) și hipoxemie asociată somnului (nivel scăzut de oxigen în sânge). Simptomele pot include pauze de respirație în timpul somnului, treziri noaptea din cauza lipsei de aer, dificultăți de menținere a somnului sau somnolență excesivă în timpul zilei. Dacă dumneavoastră sau o altă persoană observați aceste simptome, contactați-l pe medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare o reducere a dozei.

Dolten împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Riscul de reacții adverse crește dacă luați medicamente care pot provoca convulsii (crize), cum sunt anumite antidepresive sau antipsihotice. Riscul de a avea o criză poate crește dacă luați tapentadol în același timp. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă Dolten este potrivit pentru dumneavoastră.

Utilizarea concomitentă a tapentadolului și a medicamentelor sedative, cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele similare (anumite somnifere sau tranchilizante (de exemplu, barbiturice) sau calmante, cum ar fi opioidele, morfina și codeina (care este și medicament pentru tuse), antipsihotice, antihistaminice-H1, alcoolul) crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (deprimare respiratorie), comă și chiar poate pune viața în pericol. Din această cauză, utilizarea concomitentă a acestor medicamente trebuie luată în considerare numai atunci când alte tratamente nu sunt posibile. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Dolten împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie limitate de medicul dumneavoastră. Utilizarea concomitentă a opioidelor și medicamentelor utilizate pentru tratarea epilepsiei, nevralgiei sau anxietății (gabapentină și pregabalină) crește riscul de supradozaj cu opioide, deprimare respiratorie și poate pune viața în pericol.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați gabapentină sau pregabalină sau medicamente sedative și să urmați îndeaproape recomandarea medicului dumneavoastră privind doza. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele pentru a fi conștienți de semnele și simptomele menționate mai sus. Contactați medicul dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Dacă luați un tip de medicament care afectează nivelurile de serotonină (de exemplu anumite medicamente pentru tratamentul depresiei) discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua deoarece au existat cazuri de "sindrom serotoninic".

Sindromul serotoninic este o afecțiune rară, dar pune viața în pericol. Semnele includ confuzie, neliniște, febră, transpirație, mișcări necoordonate ale membrilor sau ochilor, spasme musculare, mioclonii și diaree contracții involuntare, ritmice ale mușchilor, inclusiv mușchii care controlează mișcarea ochiului, agitație, transpirație excesivă, tremor, exagerări ale reflexelor, tensiune musculară crescută și temperatură corporală peste 38⁰ C.

Medicul dumneavoastră vă poate face recomandări cu privire la această afecțiune.

Nu a fost studiată utilizarea tapentadolului împreună cu alte tipuri de medicamente denumite agoniști/antagoniști μ -opioizi mixți (de exemplu, pentazocină, nalbufină) sau agoniști μ -opioizi parțiali (de exemplu, buprenorfină). Este posibil ca tapentadolul să nu funcționeze la fel de bine dacă este administrat împreună cu unul dintre aceste medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care sunteți tratat în prezent cu unul dintre aceste medicamente.

Utilizarea tapentadolului împreună cu inhibitori sau inductori puternici (de exemplu, rifampicină, fenobarbital, sunătoare) a anumitor enzime care sunt necesare pentru eliminarea tapentadolului din organism, poate influența cât de bine funcționează tapentadolul sau poate provoca reacții adverse, mai ales atunci când acest alt medicament este inițiat sau oprit. Vă rugăm să vă informați medicul despre toate medicamentele pe care le luați.

Tapentadolul nu trebuie luat împreună cu inhibitori MAO (anumite medicamente pentru tratamentul depresiei). Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați inhibitori MAO sau ați luat în ultimele 14 zile.

Dolten cu alimente, băuturi și alcool

Nu beți alcool în timp ce luați Dolten, deoarece unele reacții adverse, cum ar fi somnolența, pot crește. Alimentele nu influențează efectul acestui medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Dolten:

- dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a indicat să faceți acest lucru, dacă este utilizat pe perioade prelungite în timpul sarcinii, tapentadolul poate duce la simptome de sevraj la nou-născut, care ar putea pune viața în pericol pentru nou-născut dacă nu este recunoscut și tratat de către un doctor
- în timpul nașterii deoarece poate duce la o respirație periculos de lentă sau superficială (deprimare respiratorie) la nou-născut
- în timpul alăptării, deoarece poate fi excretat în laptele matern

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tapentadolul poate provoca somnolență, amețeli și vedere încetșoșată și vă poate afecta reacțiile. Acest lucru se poate întâmpla în special atunci când începeți să luați Dolten, când medicul dumneavoastră vă modifică doza sau când beți alcool sau luați tranchilizante. Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă este permis să conduceți o mașină sau să folosiți utilaje.

Dolten conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele zaharuri, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu per comprimat filmat (23 mg), practic este “lipsit de sodiu”.

3. Cum să utilizați Dolten

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de intensitatea durerii dumneavoastră și de sensibilitatea dumneavoastră individuală la durere. În general, trebuie luată cea mai mică doză pentru ameliorarea durerii.

Utilizarea la adulți

Doza recomandată este de 1 comprimat la fiecare 4 până la 6 ore. Nu sunt recomandate doze zilnice totale mai mari de 700 mg tapentadol în prima zi de tratament și doze zilnice mai mari de 600 mg tapentadol în următoarele zile de tratament.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză diferită, mai adecvată sau un interval de dozare, dacă acest lucru este necesar pentru dumneavoastră.

Dacă simțiți că efectul acestor comprimate este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Utilizarea la vârstnici

La pacienții vârstnici (peste 65 de ani), de obicei nu este necesară ajustarea dozei. Cu toate acestea, excreția tapentadolului poate fi întârziată la unii pacienți din această grupă de vârstă. Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă poate recomanda un regim de dozare diferit.

Utilizarea la pacienții cu afecțiuni ale ficatului și rinichilor (insuficiență)

Pacienții cu probleme ale ficatului severe nu trebuie să ia aceste comprimate. Dacă aveți probleme moderate, medicul dumneavoastră vă va recomanda un regim de dozare diferit. În cazul unor probleme hepatice ușoare, nu este necesară o ajustare a dozei.

Pacienții cu probleme severe de rinichi nu trebuie să ia aceste comprimate. În caz de probleme ale rinichilor ușoare sau moderate, nu este necesară o ajustare a dozei.

Utilizarea la copii și adolescenți

Dolten nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Când și cum să utilizați Dolten?

Dolten este destinat pentru administrare orală. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichide. Puteți lua comprimate cu sau fără alimente.

Cât timp trebuie să luați Dolten?

Nu utilizați comprimatele pe o perioadă mai mare de timp decât cea recomandată de către medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Dolten decât trebuie

Dacă luați o doză mai mare este posibil să simțiți următoarele:

- Pupilele punctiforme, vărsături, scăderea tensiunii arteriale, bătăi rapide ale inimii, colaps, tulburări de conștiență sau comă (inconștiență profundă), crize epileptice, respirație periculos de lentă sau superficială sau oprirea respirației.

Dacă cele menționate mai sus se aplică la dumneavoastră, contactați urgent medicul!

Dacă uitați să utilizați Dolten

Dacă uitați să luați comprimatele, este posibil ca durerea să reapare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, pur și simplu continuați să luați comprimatele ca înainte.

Dacă încetați să luați Dolten

Dacă întrerupeți sau opriți administrarea comprimatelor prea devreme, este posibil ca durerea să reapare. Dacă doriți să opriți tratamentul, adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră.

În general, nu vor exista efecte secundare atunci când tratamentul este întrerupt, cu toate acestea, în ocazii mai puțin frecvente, persoanele care iau comprimatele de ceva timp se pot simți rău dacă încetează brusc să le mai ia.

Simptomele pot fi:

- neliniște, lăcrimarea ochilor, curgerea nasului, căscat, transpirație, frisoane, dureri musculare și pupile dilatate
- iritabilitate, anxietate, dureri de spate, dureri articulare, slăbiciune, crampe abdominale, dificultăți de somn, greață, pierderea poftei de mâncare, vărsături, diaree și creșterea tensiunii arteriale, a respirației sau a ritmului inimii.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome după întreruperea tratamentului, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să încetați brusc să luați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Dacă medicul dumneavoastră dorește să încetați să luați comprimatele, el/ea vă va spune cum să faceți acest lucru, aceasta poate include o reducere treptată a dozei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse sau simptome importante de urmărit și ce trebuie să faceți dacă sunteți afectat:

Acest medicament poate provoca reacții alergice. Simptomele pot fi respirație șuierătoare, dificultăți de respirație, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupție pe piele sau mâncărime, în special cele care acoperă întregul corp.

O altă reacție adversă gravă este o afecțiune în care respirați mai încet sau mai slab decât se aștepta. Apare mai ales la pacienții vârstnici și slăbiți.

Dacă sunteți afectat de aceste reacții adverse importante, adresați-vă imediat unui medic.

Alte reacții adverse care pot să apară:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): greață, vărsături, amețeli, somnolență, dureri de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): scăderea poftei de mâncare, anxietate, confuzie, halucinații, probleme cu somnul, vise anormale, tremur, înroșire, constipație, diaree, indigestie, gură uscată, mâncărime, transpirație crescută, erupții pe piele, crampe musculare, senzație de slăbiciune, oboseală, senzație de modificare a temperaturii corpului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): stare de spirit depresivă, dezorientare, excitabilitate (agitație), nervozitate, neliniște, dispoziție euforică, tulburări de atenție, tulburări de memorie, aproape leșin, sedare, dificultate în controlul mișcărilor, dificultate în vorbire, amorțeală, senzații anormale ale pielii (de exemplu, furnicături, înțepături), convulsii musculare, vedere anormală, bătăi mai rapide ale inimii, palpitații, scăderea tensiunii arteriale, respirație periculos de lentă sau superficială (deprimare respiratorie), mai puțin oxigen în sânge, dificultăți de respirație, disconfort abdominal, urticarie, senzație de greutate, întârzierea urinării, urinare frecventă, sindrom de sevraj la medicamente (vezi „Dacă încetați să luați Dolten”), acumulare de apă în țesut (edem), senzație de anormalitate, senzație de ebrietate, iritabilitate, senzație de relaxare.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): reacție alergică la medicamente (inclusiv umflarea sub piele, urticarie și, în cazuri severe, dificultăți de respirație, scăderea tensiunii arteriale, colaps sau șoc), gândire anormală, convulsii epileptice, nivel scăzut de conștiență, coordonare anormală, bătăi mai lente ale inimii, tulburări ale golirii gastrice.

Cu frecvență necunoașcută: delir.

În general, probabilitatea de a avea gânduri și comportamente suicidare este crescută la pacienții care suferă de durere cronică. În plus, anumite medicamente pentru tratamentul depresiei (care au impact asupra sistemului de neurotransmițători din creier) pot crește acest risc, mai ales la începutul tratamentului. Deși tapentadolul afectează și neurotransmițătorii, datele din utilizarea la om a tapentadolului nu oferă dovezi pentru un risc crescut.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum sa păstrează Dolten

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. Păstrați blisterele în ambalajul original pentru a fi protejat de razele de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dolten

- Substanța activă este tapentadol.

Fiecare comprimat filmat de Dolten conține tapentadol 50 mg corespunzător la 58,24 mg tapentadol clorhidrat.

Fiecare comprimat filmat de Dolten conține tapentadol 75 mg corespunzător la 87,36 mg tapentadol clorhidrat.

Fiecare comprimat filmat de Dolten conține tapentadol 100 mg corespunzător la 116,48 mg tapentadol clorhidrat.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH 101, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică E468, povidonă E1201, stearat de magneziu E470b, alcool polivinil E1203, dioxid de titan E171, macrogol 4000 E1521, talc E553b, oxid galben de fer (pentru concentrația de 75 mg), oxid roșu de fer (pentru concentrația de 100 mg).

Cum arată Dolten și conținutul ambalajului

Dolten 50 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, de culoare albă, convexe, marcate cu „logo-ul Medochemie” pe o față și netede pe cealaltă față, cu diametrul de 7 mm.

Dolten 75 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, convexe, de culoare galbenă, netede pe ambele fețe, cu diametrul de 8 mm.

Dolten 100 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, convexe, de culoare roz-închis, marcate cu „MC” pe o față și netede pe cealaltă față, cu diametrul de 9 mm.

Comprimatele filmate sunt disponibile în cutii cu blistere transparente de PVC-PE-PVdC/Al, care conțin 5, 10, 14, 20, 24, 28, 30, 40, 50, 54, 56, 60, 90 și 100 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,
Cipru

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit aprilie 2023.