Prospecto: información para el usuario

YANTIL 100 mg comprimidos recubiertos con película
Tapentadol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es YANTIL 100 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar YANTIL 100 mg
3. Cómo tomar YANTIL 100 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de YANTIL 100 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es YANTIL 100 mg y para qué se utiliza

Tapentadol -el principio activo de YANTIL- es un analgésico potente que pertenece a la clase de los opioides.

YANTIL 100 mg se utiliza para el tratamiento del dolor agudo de moderado a intenso en adultos, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar YANTIL 100 mg

No tome YANTIL 100 mg:

- si es alérgico al tapentadol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene asma o si su respiración es lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos [depresión respiratoria; hipercapnia (concentración superior a la normal de dióxido de carbono en sangre)],
- si tiene una enfermedad en la que el intestino no funciona adecuadamente (parálisis intestinal),
- si ha consumido alcohol, pastillas para dormir, otros analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que influyen en el estado de ánimo y en las emociones) a dosis elevadas (ver sección "Toma de YANTIL 100 mg con otros medicamentos").

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar YANTIL 100 mg:

- si su respiración es lenta o poco profunda,
- si tiene aumento de la presión cerebral o alteración de la consciencia hasta incluso el coma,
- si ha tenido un traumatismo craneal o tumores cerebrales,
- si tiene una enfermedad hepática o renal (ver sección "Cómo tomar YANTIL 100 mg"),
- si tiene una enfermedad del páncreas (como inflamación del páncreas) o de las vías biliares,
- si está tomando medicamentos denominados agonistas/antagonistas opioides mixtos (por ejemplo: pentazocina, nalbufina) o agonistas parciales de los receptores opioides μ (por ejemplo: buprenorfina),
- si es propenso a padecer epilepsia o crisis convulsivas, o si está tomando otros medicamentos con riesgo conocido de aumentar las convulsiones, ya que el riesgo de estas crisis puede aumentar,
- si usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, de medicamentos de venta con receta o de sustancias ilícitas ("adicción"),
- si fuma,
- si alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales.

Este medicamento contiene tapentadol, que es un medicamento opioide. El uso repetido de analgésicos opioides puede restarle eficacia al medicamento (puede acostumbrarse a él). También puede conllevar dependencia y abuso, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. Es importante que informe a su médico si piensa que puede haber desarrollado dependencia a YANTIL 100 mg. Su uso (incluso a dosis terapéuticas) puede provocar una dependencia física, lo que quizá provoque que sufra efectos de abstinencia y una reaparición de sus problemas si deja de tomar repentinamente este tratamiento farmacológico.

YANTIL 100 mg puede producir adicción a nivel físico y psicológico. Si tiene tendencia al abuso de medicamentos o tiene dependencia de medicamentos, debe tomar estos comprimidos únicamente durante cortos periodos de tiempo bajo una supervisión médica estricta.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño
YANTIL 100 mg puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea del sueño (pausa de la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (niveles bajos de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausa en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Toma de YANTIL 100 mg con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El riesgo de efectos secundarios aumenta si está tomando medicamentos que puedan provocar crisis convulsivas (ataques), como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma YANTIL 100 mg de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si YANTIL 100 mg es adecuado para usted.

El uso concomitante de YANTIL 100 mg y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados (ciertos comprimidos para dormir o tranquilizantes [p. ej., barbitúricos] o analgésicos como los opioides, la morfina y la codeína [también como medicamento para la tos],

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

antipsicóticos, antihistamínicos H1, alcohol) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le receta YANTIL 100 mg con medicamentos sedantes, deberá limitarle la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

El uso concomitante de opioides y fármacos utilizados para el tratamiento de la epilepsia, el dolor nervioso o la ansiedad (gabapentina y pregabalina) aumenta el riesgo de sobredosis por opioides, de depresión respiratoria y puede ser potencialmente mortal.

Informe a su médico si está tomando gabapentina o pregabalina o cualquier otro medicamento sedante, y siga al pie de la letra la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

Si está tomando un tipo de medicamento que afecta los niveles de serotonina (p.ej. ciertos medicamentos para tratar la depresión), hable con su médico antes de tomar YANTIL 100 mg ya que ha habido casos de "síndrome serotoninérgico". El síndrome serotoninérgico es un trastorno raro, pero potencialmente mortal. Los síntomas pueden ser contracciones involuntarias rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular y temperatura corporal por encima de 38 ºC. Su médico le puede dar información adicional.

No se ha estudiado la administración conjunta de YANTIL 100 mg con otros tipos de medicamentos denominados agonistas/antagonistas mixtos de los receptores de los opioides μ (por ejemplo: pentazocina, nalbufina) ni con agonistas parciales de los opioides μ (por ejemplo, buprenorfina). Es posible que YANTIL 100 mg no tenga la misma eficacia si se administra junto con uno de estos medicamentos. Informe a su médico si está siendo tratado actualmente con uno de estos medicamentos.

La administración de YANTIL 100 mg junto con inhibidores o inductores potentes (por ejemplo, rifampicina, fenobarbital, hierba de San Juan) de determinadas enzimas que son necesarias para eliminar el tapentadol de su cuerpo, puede influir en la eficacia de tapentadol o puede causar efectos adversos, especialmente cuando se inicia o se suspende este otro tipo de medicación. Mantenga a su médico informado sobre todos los medicamentos que esté tomando.

YANTIL 100 mg no debe tomarse junto con inhibidores de la MAO (medicamentos para el tratamiento de la depresión). Informe a su médico si está tomando inhibidores de la MAO o si los ha tomado en los últimos 14 días.

Toma de YANTIL 100 mg con alimentos, bebidas y alcohol
No consuma alcohol mientras esté tomando YANTIL 100 mg, porque en este caso algunos de sus efectos adversos, como la somnolencia, pueden aumentar. La toma de alimentos no influye en el efecto de este medicamento.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
No tome este medicamento:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si está embarazada, a menos que su médico se lo haya indicado, si se usa durante periodos prolongados durante el embarazo, tapentadol puede provocar síntomas de abstinencia en el recién nacido, que puede poner en peligro la vida del recién nacido si no es detectado y tratado por un médico,
- durante el parto, porque puede producir respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria) en el recién nacido,
- durante la lactancia, porque puede excretarse por la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con YANTIL. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe cómo le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa, o tiene dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un cambio de la dosis y al administrarlo conjuntamente con alcohol o tranquilizantes.

YANTIL 100 mg contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar YANTIL 100 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico ajustará la dosis en función de la intensidad de su dolor y de su nivel de sensibilidad personal al dolor. Generalmente debe tomarse la dosis mínima eficaz para aliviar el dolor.

Adultos
La dosis de inicio habitual es 50 mg cada 4 a 6 horas.

Puede que su médico le prescriba una dosis o una pauta posológica diferente y más adecuada si es necesario. Si cree que el efecto de estos comprimidos es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

No se recomiendan dosis diarias totales superiores a 700 mg de tapentadol durante el primer día de tratamiento ni dosis diarias superiores a 600 mg de tapentadol durante los días siguientes del tratamiento.

Pacientes de edad avanzada
En los pacientes de edad avanzada (de más de 65 años de edad) habitualmente no es necesario ajustar la dosis. No obstante, la eliminación de tapentadol puede retrasarse y ser más lenta en determinados pacientes de este grupo de edad. Si esto le sucede a usted, puede que su médico le prescriba una pauta posológica diferente.

Enfermedades hepáticas y renales (insuficiencia hepática y renal)
Los pacientes con problemas hepáticos graves no deben tomar estos comprimidos. Si tiene problemas hepáticos moderados, su médico le prescribirá una pauta posológica diferente. En caso de problemas hepáticos leves no es necesario ajustar la dosis.
Los pacientes con problemas renales graves no deben tomar estos comprimidos. En caso de problemas renales leves o moderados no es necesario ajustar la dosis.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso en niños y adolescentes
YANTIL 100 mg no está indicado en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad.

Cómo y cuándo tomar YANTIL 100 mg
YANTIL 100 mg debe tomarse por vía oral.
Tome los comprimidos con una cantidad de líquido suficiente. Puede tomarlos en ayunas (con el estómago vacío) o con las comidas.

Durante cuánto tiempo hay que tomar YANTIL 100 mg
No tome los comprimidos durante más tiempo del que le ha indicado su médico.

Si toma más YANTIL 100 mg del que debe
Después de tomar dosis muy altas, puede presentar alguno de los siguientes efectos:

- pupilas muy reducidas, vómitos, disminución de la presión arterial, latidos cardíacos acelerados, desmayo, alteración de la consciencia o coma (pérdida profunda de la consciencia), crisis epilépticas, respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos o parada respiratoria.

Si le sucede alguna de estas cosas, ¡llame a un médico inmediatamente!.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar YANTIL 100 mg
Si olvida tomar un comprimido, es probable que vuelva a sentir dolor. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, sino que continúe tomando los comprimidos como antes.

Si interrumpe el tratamiento con YANTIL 100 mg
Si interrumpe o deja de tomar el tratamiento demasiado pronto, es probable que vuelva a sentir dolor. Si desea interrumpir el tratamiento, consulte a su médico antes de hacerlo.
Generalmente los pacientes no presentan ningún efecto adverso después de interrumpir el tratamiento, pero en raras ocasiones personas que han tomado los comprimidos durante bastante tiempo se sienten mal si dejan de tomarlos de repente.
Los síntomas pueden ser:

- inquietud, ojos llorosos, moqueo nasal, bostezos, sudoración, escalofríos, dolor muscular y pupilas dilatadas,
- irritabilidad, ansiedad, dolor de espalda, dolor articular, debilidad, calambres abdominales, dificultades para dormir, náuseas, pérdida del apetito, vómitos, diarrea y aumentos de la presión arterial, la frecuencia respiratoria o la frecuencia cardíaca.

Si presenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento, consulte a su médico.
No debe interrumpir bruscamente este medicamento, salvo que su médico así se lo indique. Si su médico quiere que deje de tomar estos comprimidos, le indicará cómo debe hacerlo, lo cual podría implicar una reducción gradual de la dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos o síntomas importantes a los que estar atento y qué hacer si usted está afectado por los mismos:
Este medicamento puede causar reacciones alérgicas. Los síntomas pueden consistir en respiración sibilante (especie de silbido al respirar), dificultad para respirar, inflamación de los párpados, cara o labios, erupción cutánea o picor, especialmente si afectan a todo el cuerpo.
Otro efecto adverso grave consiste en respirar más despacio o más débilmente de lo normal. Ocurre mayoritariamente en pacientes de edad avanzada o en pacientes debilitados.
Si presenta alguno de estos importantes síntomas consulte a su médico inmediatamente.

Efectos adversos que se pueden presentar:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): náuseas, vómitos, mareos, somnolencia, cefalea (dolor de cabeza).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): disminución del apetito, ansiedad, confusión, alucinaciones, dificultades para dormir, alteraciones del sueño, temblores, sofocos, estreñimiento, diarrea, mala digestión, sequedad de boca, picores, aumento de la sudoración, erupciones cutáneas, calambres musculares, sensación de debilidad, cansancio, sensación de cambio en la temperatura corporal.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): depresión del estado de ánimo, desorientación, excitabilidad (agitación), nerviosismo, inquietud, estado de ánimo eufórico, alteraciones en la atención, deterioro de la memoria, sensación de estar a punto de desmayarse, sedación, dificultades para controlar los movimientos, dificultades para hablar, entumecimiento, sensaciones anormales en la piel (por ejemplo, hormigueo, picor), tics musculares, alteración de la visión, latidos cardíacos acelerados, palpitaciones, disminución de la presión arterial, respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria), disminución de la cantidad de oxígeno en la sangre, falta de aliento, malestar abdominal, sarpullido, sensación de pesadez, retraso en el paso de la orina, orinar frecuentemente, síndrome de abstinencia a fármacos (ver sección "Si interrumpe el tratamiento con YANTIL 100 mg"), acumulación de agua en los tejidos (edema), sensación de malestar, sensación de embriaguez, irritabilidad, sensación de relajación.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacción alérgica a medicamentos (incluyendo hinchazón bajo la piel, habón urticarial y en casos graves dificultad para respirar, disminución de la presión arterial, colapso o shock), alteración de pensamiento, crisis epilépticas, disminución del nivel de consciencia, coordinación alterada, latidos cardíacos lentos, alteración del vaciado gástrico.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): delirio.

En general, la posibilidad de tener pensamientos y comportamientos suicidas aumenta en pacientes con dolor crónico. Además, algunos medicamentos para tratar la depresión (con impacto en el sistema neurotransmisor del cerebro) pueden aumentar ese riesgo, especialmente al inicio del tratamiento. Aunque tapentadol también afecte a los neurotransmisores, a través de la experiencia en pacientes no se ha probado que aumente este riesgo.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de YANTIL 100 mg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de YANTIL 100 mg

El principio **activo** es tapentadol.

Cada comprimido contiene 100 mg de tapentadol (como 116,48 mg de tapentadol hidrocloruro).

Los **demás** componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, povidona, estearato de magnesio. Película del comprimido: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E 171), macrogol, talco, óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro negro (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, redondos, de color rosa pálido, de 9 mm de diámetro, con el logotipo de Grünenthal grabado en una cara y "H8" en la otra.

YANTIL comprimidos recubiertos con película está acondicionado en blister y se suministra en envases de 5, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 y 100x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Grünenthal Pharma, S.A.

Doctor Zamenhof, 36 – 28027 Madrid, España

Responsable de la fabricación:

Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse, 6 – D-52078 Aachen, Alemania

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania: Tapentadol Libra-Pharm Akutschmerz
España: YANTIL
Italia: Tapentadolo Grünenthal
Suecia y Reino Unido (Irlanda del Norte): Ationdo

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

GRÜNENTHAL

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios