



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Talnidol 50 - 75
Tapentadol 50 - 75 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Este Medicamento es Libre de Gluten.



Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente
1. QUÉ ES TALNIDOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TALNIDOL
3. CÓMO USAR TALNIDOL
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE TALNIDOL
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL



1. QUÉ ES TALNIDOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA
Es un analgésico potente que pertenece a la clase de los opioides.
Talnidol se utiliza para el tratamiento del dolor agudo de moderado a intenso en adultos a partir de los 18 años de edad.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TALNIDOL

No tome Talnidol si:

- Es alérgico al Tapentadol o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Tiene asma grave, dificultad para respirar o si su respiración es peligrosamente lenta o poco profunda (depresión respiratoria; hipercapnia).
- Tiene una condición en la que el intestino no funciona adecuadamente, presentando ausencia de movimientos intestinales, constipación severa e hinchazón que pueden ser acompañados por dolor o malestar en la parte inferior del abdomen (parálisis u obstrucción intestinal).
- Está tomando o ha tomado en los últimos 14 días medicamentos empleados para el tratamiento de la depresión denominados IMAO (inhibidores de la monoaminooxidasa, como fenelzina, trancipromina, linezolid).
- 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 "Uso con otros medicamentos").
- Tiene enfermedades graves del hígado o riñones.
- Sufre de epilepsia no controlada o tuvo traumatismos o lesiones recientes de cráneo.
- Tiene menos de 18 años.

Tenga especial cuidado con Talnidol y consulte a su médico antes de tomar Talnidol si:

- Tiene antecedentes de dependencia o abuso de medicamentos o drogas ilícitas. El Tapentadol puede ser objeto de abuso, adicción y uso indebido de manera similar a otros fármacos opioides, incluso a las dosis terapéuticas indicadas por su médico. Debe tomar estos comprimidos únicamente a la menor dosis efectiva y durante el menor tiempo posible bajo una supervisión médica estricta. Esto es debido a que durante el tratamiento crónico con Tapentadol puede producirse tolerancia y dependencia física. La tolerancia es la necesidad de aumentar las dosis del analgésico para mantener el efecto esperado, como calmar el dolor. La dependencia física da lugar a los llamados síntomas de abstinencia que pueden presentarse después de la interrupción abrupta o una reducción significativa de la dosis del fármaco (ver "Si discontinúa la toma de Talnidol").
- Padece enfermedades respiratorias como asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), trastornos cardíacos secundarios a enfermedad pulmonar, obesidad severa, síndrome de apnea del sueño, mixedema, cifosis escoliosis o depresión de las funciones del cerebro, dado que con dichas condiciones presenta mayor riesgo de presentar problemas respiratorios serios incluso con las dosis terapéuticas usuales de Tapentadol. Consulte a su médico si presentara respiración lenta o poco profunda.
- Está tomando alcohol, otros medicamentos opioides u otros fármacos o drogas que causen depresión de las funciones del cerebro (por ejemplo: medicamentos para tratar la ansiedad, para dormir, relajantes musculares, analgésicos como morfina y codeína, que también se utilizan en algunos medicamentos para la tos, antihistamínicos para tratar las alergias como difenhidramina) dado que por efecto aditivo puede producirse disminución de la presión arterial, somnolencia o sueño muy profundo o que su respiración se vuelva lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria). No debe consumir bebidas alcohólicas o usar productos recetados o no recetados que contengan alcohol, otros opioides o drogas de abuso durante el tratamiento con Tapentadol.
- Ha tenido un traumatismo reciente (golpe, contusión) de cráneo, heridas en la cabeza o tumores cerebrales.
- Ha tenido epilepsia o convulsiones y no está bajo tratamiento adecuado o si tiene mayor riesgo de presentar convulsiones.
- Padece enfermedad del páncreas, incluida inflamación del páncreas (pancreatitis) o una enfermedad de las vías biliares (enfermedad del tracto biliar).
- Tiene enfermedades del hígado, corazón o riñones.
- Tiene presión sanguínea baja.
- Tiene o ha tenido depresión u alguna otra enfermedad mental o está bajo tratamiento con algún medicamento utilizado para el tratamiento de la depresión u otros trastornos mentales.
- Sufre constipación crónica o severa.
- Está tomando otros opioides o derivados de opioides, usados como analgésicos para el tratamiento del dolor.

Nunca suministre Talnidol a otras personas por su cuenta, pues puede ocasionarles trastornos serios, especialmente si son niños.

Talnidol con alimentos y bebidas
No consuma alcohol mientras esté tomando Talnidol, porque tiene más riesgo de presentar somnolencia, sueño profundo y sedación. La toma de Talnidol junto con los alimentos no influye en el efecto de este medicamento.

Uso con otros medicamentos
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los que se venden sin receta. Especialmente:

- Determinados fármacos para dormir o tranquilizantes (por ejemplo: barbitúricos, benzodiazepinas) u otros analgésicos como morfina y codeína (que también se utilizan en medicamentos para la tos), dado que junto con Talnidol puede ocurrir que su respiración se vuelva lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria). Si le sucede alguna de estas situaciones, consulte inmediatamente a su médico o concorra a un centro médico asistencial.
- Si está tomando Talnidol junto con determinados medicamentos que pueden deprimir la función del cerebro, como medicamentos para tratar la ansiedad o para dormir, antipsicóticos (medicamentos que afectan el estado mental o las emociones), antihistamínicos (empleados para el tratamiento de estados alérgicos), otros analgésicos opioides para el tratamiento del dolor, alcohol o relajantes musculares, su nivel de conciencia puede verse disminuido y puede presentar somnolencia o sueño excesivo, disminución de su presión arterial o sensación de desvanecerse. Si le sucede alguna de estas situaciones, consulte inmediatamente a su médico.
- Consulte con su médico antes de tomar medicamentos para tratar la ansiedad y la depresión (llamados IMAO), medicamentos usados para evitar o tratar los vómitos y otros fármacos como un antibiótico denominado linezolid, dado que estos medicamentos pueden producir un cuadro llamado síndrome serotoninérgico. El síndrome serotoninérgico es un trastorno raro, con peligro para la vida, que se ha observado en algunos pacientes que tomaban Tapentadol junto con unos medicamentos llamados serotoninérgicos (por ejemplo: algunos medicamentos para tratar la depresión). Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden ser, por ejemplo: confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de las extremidades o de los ojos, reflejo exagerado de los músculos, micción (contracción de un músculo o grupo de músculos) y diarrea.
- Medicamentos para tratar los dolores cólicos (antiespasmódicos) o las alergias (antihistamínicos) dado que la administración de Talnidol junto con algunos puede aumentar el riesgo de retención de orina y constipación.
- Medicamentos como ketoconazol o fluconazol (para el tratamiento de infecciones por hongos) o rifampicina (antibiótico), fenobarbital (para el tratamiento de la epilepsia o convulsiones) o una hierba denominada de San Juan o *hypericum perforatum*, dado que estos medicamentos pueden afectar la forma en que Tapentadol se elimina aumentando o disminuyendo sus niveles en sangre.
- Advierta a su médico si está tomando analgésicos agonistas/antagonistas mixtos (por ejemplo: pentazocina, nalbuphina, y butorfanol) o agonistas parciales (por ejemplo: buprenorfina) para el tratamiento del dolor.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias
Tapentadol puede deteriorar las capacidades mentales o físicas necesarias para realizar actividades potencialmente peligrosas, como conducir un vehículo o utilizar maquinarias.

Antes de realizar tareas de riesgo que puedan requerir un especial estado de atención y alerta, espere a ver cómo responde a la administración de Talnidol. Puede presentar somnolencia, mareos, visión borrosa, tiempo de reacción lenta o aturdimiento luego de la primera dosis o cada vez que se aumenta la dosis.

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento:

- Si está embarazada, a menos que su médico se lo haya indicado.
- Durante el parto, porque puede producir en el recién nacido respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria). Además, los bebés de madres que han tomado Tapentadol durante el embarazo pueden sufrir síndrome de abstinencia que puede ser grave.
- Durante la lactancia, debido a que Tapentadol puede eliminarse por la leche materna, pudiendo producir en el lactante síntomas como somnolencia, sedación excesiva y que su respiración se vuelva lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria). En el caso que su médico decida no interrumpir la lactancia, su médico deberá controlar en los niños expuestos a Tapentadol a través de la lactancia materna la presencia de estos síntomas.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Registro de embarazos

El uso de Talnidol durante el embarazo debe hacerse por expresa indicación y bajo supervisión del médico. A fin de contribuir al monitoreo de la seguridad de medicamentos, tanto los profesionales de la salud como las pacientes embarazadas pueden comunicar el inicio y la evolución del tratamiento en casos de embarazo a:

Correo electrónico: farmacovigilancia@bago.com.ar
Teléfono: 0800 666 2454.

51005260-PV.indd 1

29/1/2025 11:36:29

		Laboratorios Bagó S.A.	
Departamento de Ingeniería de Productos			
CÓDIGO	51005260		MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO
PROGRAMA	InDesign		FECHA
ESCALA	1:1		FIRMA
PIEZA GRÁFICA	Prospecto	CONFECCIÓN	29/01/25
			Iturria
TINTAS:	Frente	Dorso	
	432	432	
OBSERVACIONES			
Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.			

WhatsApp: 11 4084 0085.

Niños y adolescentes

Talnidol no está indicado en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad.

Información importante sobre los demás componentes de Talnidol

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Talnidol**.

3. CÓMO USAR TALNIDOL

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

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. No tome los comprimidos durante más tiempo del que le ha indicado su médico.

Talnidol 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.

Adultos a partir de los 18 años de edad

La dosis se debe establecer en forma individualizada para cada paciente.

Generalmente se inicia el tratamiento con 50 mg de **Tapentadol** cada 4 ó 6 horas, pero su médico puede recomendarle una dosis distinta o con otros horarios de administración según la intensidad del dolor, y aumentaría o disminuiría según el efecto logrado.

Por lo general no se requieren 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.

Niños y adolescentes

Talnidol no está indicado en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad.

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 este fuera su caso, su médico podrá indicarle una dosis diferente.

Pacientes con enfermedades del hígado o riñones (insuficiencia hepática y renal)

Si Ud. tiene un trastorno grave de la función del hígado no debe tomar **Talnidol**. Si el trastorno es moderado, su médico reducirá la dosis indicada. Si su problema del hígado es leve no es necesario reducir la dosis.

Si presentara problemas renales graves no debe tomar **Talnidol**. Si su problema de los riñones es leve o moderado no es necesario reducir la dosis.

Si toma más Talnidol del que debiera

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, alteración de la conciencia o coma (pérdida profunda de la conciencia), crisis epilépticas, respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos o paro respiratorio.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Talnidol**, contacte inmediatamente a su médico, concorra a un Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115.
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar una dosis de Talnidol

Si olvida tomar un comprimido, es probable que vuelva a sentir dolor. Si ya falta poco tiempo para tomar la próxima dosis, espere hasta entonces. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si discontinúa la toma de Talnidol

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 quien le indicará cómo debe hacerlo, lo cual podría implicar una reducción gradual de la dosis. No debe interrumpir bruscamente este medicamento, salvo que su médico así se lo indique.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Tapentadol** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Puede presentar efectos adversos durante la administración de **Tapentadol** que no están descritos en esta información para el paciente. Si experimenta algún efecto adverso no descrito en esta información para el paciente, consulte a su médico.

Deje de tomar Talnidol y consulte inmediatamente a su médico si presenta:

- Respiración lenta, superficial o débil o dificultad importante para respirar. Esto ocurre mayoritariamente en pacientes de edad avanzada, caquéticos (desnutridos) o en pacientes debilitados.
- Una reacción alérgica: erupción en la piel o picazón, especialmente si afectan a todo el cuerpo, inflamación de los párpados, cara o labios, respiración sibilante (sibido al respirar), dificultad para respirar o tragar.
- Obstrucción intestinal: una condición en la que el intestino no funciona adecuadamente, presentando ausencia de movimientos intestinales, constipación severa e hinchazón que pueden ser acompañados por dolor o malestar en la parte inferior del abdomen.
- Presión sanguínea muy baja: mareos, aturdimiento, desmayos.
- Convulsiones.

Efectos adversos que se pueden presentar:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): náuseas, vómitos, mareos, somnolencia, dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): disminución del apetito, ansiedad, confusión, alucinaciones, alteraciones del sueño, temblores, sensación de calor (enrojecimiento), constipación, diarrea, indigestión, sequedad de boca, picazón, aumento de la sudoración, erupción en la piel, contracciones musculares involuntarias, 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, agitación, nerviosismo, inquietud, estado de ánimo eufórico (sentirse feliz sin motivo, en forma anormal), alteración de la atención, deterioro de la memoria, sensación de desvanecimiento, sedación, trastornos del equilibrio (sensación de inestabilidad), dificultades para hablar, disminución de la sensibilidad, sensaciones anormales en la piel (por ejemplo: hormigueo, picazón, adormecimiento), contracciones musculares involuntarias, alteración de la visión, latidos cardíacos acelerados, palpitaciones, disminución de la presión arterial, depresión respiratoria, dificultad para respirar. Disminución del oxígeno en sangre, malestar abdominal, sarpullido, sensación de pesadez, dificultad para orinar, orinar frecuentemente, síndrome de abstinencia a fármacos, retención de líquidos, sensación de malestar, sensación de embriaguez, irritabilidad, sensación de relajación.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacciones alérgicas, pensamientos anormales, convulsiones, alteración o disminución de la conciencia, alteración de la coordinación, latidos cardíacos enlentecidos, alteración del vaciado del estómago. Las siguientes reacciones adversas se han identificado a partir de la comercialización, aunque no se puede afirmar que sean debidas al uso de **Tapentadol**: diarrea, dolor de cabeza, palpitaciones, alucinaciones (ver, oír o sentir una percepción que realmente no existe), ideas de hacerse daño a uno mismo, ataque de pánico, síndrome serotoninérgico, una afección grave durante el uso concomitante de medicamentos opioides con algunos fármacos (ver "Uso con otros medicamentos"), insuficiencia suprarrenal (las glándulas adrenales dejan de producir sus hormonas normalmente); reacción alérgica severa (anafilaxia) incluyendo hinchazón bajo la piel, aparición de ronchas o sarpullido y en casos graves dificultad para respirar, disminución de la presión arterial o desmayo; deficiencia de andrógenos (hormonas sexuales masculinas).

5. CONSERVACIÓN DE TALNIDOL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Talnidol** después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Talnidol.

El principio activo es **Tapentadol**.

Talnidol 50: Cada Comprimido Recubierto contiene: **Tapentadol** (como **Tapentadol** Clorhidrato) 50 mg. Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol; Talco; Óxido Férrico Amarillo.

Talnidol 75: Cada Comprimido Recubierto contiene: **Tapentadol** (como **Tapentadol** Clorhidrato) 75 mg. Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Lactosa; Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol; Talco; Óxido Férrico Amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Talnidol 50: envases que contienen 15 y 30 Comprimidos Recubiertos, redondos, grabados con la sigla TAL 50 y el logo Bagó, color amarillo anaranjado claro.

Talnidol 75: envases que contienen 30 Comprimidos Recubiertos, redondos, grabados con la sigla TAL 75 y el logo Bagó, color amarillo anaranjado claro.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, TALNIDOL 50 - 75 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (Plan especial de Farmacovigilancia para garantizar el uso adecuado y seguro del producto).

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 58.790.

Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 8600/18.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.:<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.