



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Talnidol XR 50 - 100
Tapentadol 50 - 100 mg

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

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 XR Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TALNIDOL XR
3. CÓMO USAR TALNIDOL XR
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE TALNIDOL XR
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES TALNIDOL XR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Talnidol XR está indicado para controlar el dolor crónico intenso en adultos, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opiáceo.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TALNIDOL XR

No tome Talnidol XR si:

- Es alérgico a Tapentadol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver "CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL").
- 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 monoaminoxidasa, como fenelzina, tranilcipromina, linezolid).
- En caso de intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o sustancias psicotrópicas activas.
- En embarazo y lactancia generalmente se encuentra contraindicado debido a la escasa evidencia (ver "Embarazo y lactancia").
- 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 opiáceos, incluso a las dosis terapéuticas indicadas por su médico. Debido a que las formulaciones de liberación prolongada como Talnidol XR permiten la administración del analgésico a lo largo de un período de tiempo prolongado, presentan un riesgo mayor de sobredosis debido a la mayor exposición a Tapentadol. 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 XR").
- Padece enfermedades respiratorias como asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), trastornos cardíacos secundarios a enfermedad pulmonar o depresión de las funciones del cerebro dado que 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 opiáceos 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 opiáceos 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 o 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 opiáceos o derivados de opiáceos, usados como analgésicos para el tratamiento del dolor.

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

Talnidol XR con alimentos y bebidas
No consuma alcohol mientras esté tomando Talnidol XR, porque tiene más riesgo de presentar somnolencia, sueño profundo y sedación. La toma de Talnidol XR 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.

- Si toma determinados fármacos para dormir o tranquilizantes (por ejemplo: barbitúricos, benzodiazepinas) u otros analgésicos como morfina y codeína (que también se utiliza en medicamentos para la tos), junto con Talnidol XR 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 XR 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 opiáceos para el tratamiento del dolor, alcohol o relajantes musculares, su nivel de conciencia puede verse disminuido y puede presentar somnolencia, disminución de su presión arterial o sensación de desvanecimiento. 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, medicamentos usados para evitar o tratar los vómitos y otros fármacos como un antibiótico denominado linezolid.

• La administración de Talnidol XR junto con algunos medicamentos para tratar los dolores cólicos (antiespasmódicos) o las alergias (antihistamínicos) puede aumentar el riesgo de retención de orina y constipación.

• Advierta a su médico si está utilizando medicamentos como ketonazol 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 el Tapentadol se elimina aumentando o disminuyendo sus niveles en sangre.

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 XR. 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.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)
No se recomienda usar Talnidol XR en esta población.

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 XR 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 656 2454.
WhatsApp: 11 4084 0085.

Información importante sobre los demás componentes de Talnidol XR

51005258-PV.indd 1

7/2/2025 15:05:27

		Laboratorios Bagó S.A.	
		Departamento de Ingeniería de Productos	
CÓDIGO	51005258		
PROGRAMA	InDesign	MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	
ESCALA	1:1		
PIEZA GRÁFICA	Prospecto	FECHA	FIRMA
TINTAS:	Frente 432	07/02/25	Iturria
	Dorso 432		
OBSERVACIONES			
Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.			

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

3. CÓMO USAR TALNIDOL XR

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico.
Su médico establecerá la dosis en función de la intensidad de su dolor y de su sensibilidad al dolor. Generalmente debe tomarse la dosis mínima eficaz para aliviar el dolor durante el menor tiempo posible. No tome los comprimidos durante más tiempo del que le haya indicado su médico.
Los comprimidos de **Talnidol XR** deben tomarse enteros, sin partírtelos ni masticarlos, para garantizar que se mantenga el mecanismo de liberación prolongada. Tome los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido. Puede tomarlos en ayunas (con el estómago vacío) o con las comidas.

Adultos

Iniciar el tratamiento con una dosis de 50 mg de Tapentadol (1 comprimido recubierto de liberación prolongada de **Talnidol XR** 50) administrada dos veces al día (cada 12 horas). Tras el inicio del tratamiento, su médico ajustará la dosis individualmente hasta un nivel que proporcione una disminución del dolor adecuada con menos riesgo de presentar reacciones adversas. No se deberá superar la dosis total de 500 mg al día de Tapentadol.

Cambio de tratamiento de Tapentadol de liberación inmediata a Talnidol XR

Si Ud. está utilizando Tapentadol en formulación de liberación inmediata y su médico decide tratarlo con **Talnidol XR**, le indicará con qué dosis iniciar la terapia.

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 XR**. 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 XR**. Si su problema en los riñones es leve o moderado no es necesario reducir la dosis.

Pacientes pediátricos (menores de 18 años)

No se recomienda usar **Talnidol XR** en esta población.

Si toma más Talnidol XR del que debiera

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

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6686/2247
- 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 XR

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 XR

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 XR 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 (desnutrido) 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 (silbido 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.

Efectos adversos que se pueden presentar:

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): disminución del apetito, ansiedad, ánimo depresivo, dificultad para dormir, nerviosismo, inquietud, alteraciones en la atención, temblores, movimientos musculares involuntarios, sensación de calor (enrojecimiento), dificultad para respirar, vómitos, diarrea, indigestión, picazón, aumento de la sudoración, erupción en la piel, sensación de debilidad, cansancio, sensación de cambio en la temperatura corporal, sequedad de las mucosas (zonas como las fosas nasales, la boca, los labios), retención de líquidos en las extremidades (edema).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): pérdida de peso, desorientación, confusión, agitación, alteraciones de la percepción, alteraciones del sueño, estado de ánimo eufórico (sentirse feliz sin motivo, en forma anormal), disminución del nivel de consciencia (somnolencia, sueño profundo), deterioro de la memoria (olvidos), deterioro de las funciones mentales, desvanecimiento o desmayo, sedación, trastornos del equilibrio (sensación de inestabilidad), dificultades para hablar, disminución de la sensibilidad, sensaciones anormales en la piel (por ejemplo: hormigueo, picazón, adormecimiento), alteración de la visión, latidos cardíacos acelerados o lentos, palpitaciones, disminución de la presión arterial, malestar abdominal, sarpullido, dificultad para orinar, orinar frecuentemente, disfunción sexual, síndrome de abstinencia a fármacos, sensación de malestar, irritabilidad.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): dependencia al fármaco (adicción), pensamientos anormales, convulsiones, sensación de estar a punto de desmayarse, falta de coordinación, respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria), retraso del vaciamiento del estómago, sensación de estar ebrio o de relajación. Las siguientes reacciones adversas se han identificado a partir de la comercialización, aunque no se puede afirmar que sean debidas al uso de Tapentadol: 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 XR

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

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Talnidol XR

El principio activo es Tapentadol.

Talnidol XR 50: cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Tapentadol (como Tapentadol Clorhidrato) 50 mg. Los demás componentes son: Hipromelosa, Silicio Coloidal Anhidrido, Estearato de Magnesio, Lactosa, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco.

Talnidol XR 100: cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Tapentadol (como Tapentadol Clorhidrato) 100 mg. Los demás componentes son: Hipromelosa, Silicio Coloidal Anhidrido, Estearato de Magnesio, Lactosa, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco, Óxido Férrico Amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Talnidol XR 50: envases que contienen 30 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, redondos, grabados con la sigla TAL R50 y el logo Bagó, color blanco o casi blanco.
Talnidol XR 100: envases que contienen 30 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, redondos, grabados con la sigla TAL R1 y el logo Bagó, color amarillo.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TALNIDOL XR 50 - 100** 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. 59.220.

Información para el Paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro. 4221/20.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/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.

51005258