



El tapentadol es un analgésico potente, con propiedades opioides agonistas del receptor  $\mu$  y propiedades adicionales de inhibición de la recaptación de la noradrenalina. El tapentadol ejerce su efecto analgésico directamente sin un metabolito farmacológicamente activo.

## **USO CLÍNICO**

- Alivio del dolor agudo de moderado a intenso que solo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide. Está indicado en **niños a partir de 2 años** con un peso corporal mayor de 16 kg (**A**).
- Control del dolor crónico de una duración > 72 horas en niños (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Dolor agudo moderado-intenso:**

El uso del medicamento en niños está restringido a uso hospitalario donde está disponible el equipo apropiado para dar soporte respiratorio:

- Niños y adolescentes 2-17 años (peso >16 kg): 1,25 mg/kg/4 h (dosis máxima/toma 50 mg). Dosis máxima diaria 7,5 mg/kg.
- Mayores de 18 años: inicialmente 50 mg/4-6 horas el primer día; una dosis adicional de 50 mg puede administrarse 1 hora después de la dosis inicial. Dosis máxima (primer día): 700 mg. Dosis máxima diaria: 600 mg.

### **Dolor crónico intenso (comprimidos de liberación retardada):**

- Mayores de 18 años: iniciar con 50 mg/12 h; ajustar según respuesta. Dosis máxima: 500 mg/día.

El uso de tapentadol se debe evaluar regularmente; se pueden considerar reducciones de dosis a medida que el dolor agudo vaya disminuyendo. **En los niños, la duración del tratamiento no debe exceder los 3 días ya no hay datos disponibles de eficacia y seguridad a largo plazo (por ejemplo, sobre el crecimiento o desarrollo) en un tratamiento más prolongado.**

### **Administración:**

Este medicamento se administra por vía oral, con o sin alimentos.

- La **solución oral** se puede tomar diluida o no en cualquier bebida no alcohólica. Esta solución puede administrarse a través de sonda nasogástrica con tubo de poliuretano, silicona o cloruro de polivinilo.
- Los **comprimidos de liberación retardada** deben tragarse enteros y no se pueden ni triturar

ni masticar, ya que esto llevaría a una rápida liberación de tapentadol y la consiguiente sobredosificación.

Equivalencias con otros opioides: el tapentadol es tres veces menos potente que morfina. La equivalencia es: tapentadol 50 mg oral = morfina 15 mg.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al tapentadol o a alguno de los excipientes.
- Situaciones en que estén contraindicados los principios activos con actividad agonista en los receptores opioides (depresión respiratoria importante, asma bronquial aguda o grave, hipercapnia).
- Íleo paralítico.
- En pacientes con intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos que actúan a nivel central o principios activos psicotrópicos.

## **PRECAUCIONES**

- El tapentadol no se ha estudiado en niños y adolescentes con insuficiencia renal y hepática, el uso en esta población no se recomienda.
- No se recomienda tapentadol 20 mg/ml solución oral en niños con un peso corporal de 16 kg o menor.
- El tapentadol no se ha evaluado sistemáticamente en niños y adolescentes con obesidad, por lo tanto, los pacientes pediátricos con obesidad deben ser monitorizados exhaustivamente. La dosis máxima para niños y adolescentes con un alto índice de masa corporal (IMC) no debe exceder la dosis máxima calculada para un peso corporal del percentil 97,5 para la edad determinada.
- La suspensión brusca de tratamiento presenta riesgo de aparición de síntomas de abstinencia. Aconsejable disminuir la dosis gradualmente.
- Administración concomitante con benzodiazepinas: sedación, depresión respiratoria, coma o muerte. Reservar para pacientes sin otras alternativas de tratamiento y considerar reducir la dosis de ambos medicamentos o limitar la duración del tratamiento combinado.
- Los comprimidos de liberación prolongada contienen lactosa; precaución en pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa, intolerancia hereditaria a galactosa e insuficiencia de lactasa de Lapp.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

**No hay datos específicos en niños.** Se describen solo las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) y las de relevancia clínica, para el resto consultar ficha técnica.

Los más frecuentes sobre el tracto gastrointestinal (pero en menor medida que con oxicodona y morfina) y sistema nervioso central (náuseas, mareos, estreñimiento, cefalea y somnolencia).

Las reacciones adversas más graves son sedación, depresión respiratoria y reacciones alérgicas.

Riesgo de síndrome serotoninérgico (ver interacciones) y de convulsiones en pacientes con antecedentes de epilepsia. El riesgo se incrementa al administrarlo con otros fármacos que reduzcan

el umbral convulsivo, como antidepresivos (inhibidores de la recaptación de serotonina, inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, antidepresivos tricíclicos y antipsicóticos).

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Se debe tener precaución con el uso concomitante con agonistas/antagonistas mixtos de los receptores opioides (como pentazocina y nalbufina) o con los agonistas parciales de los receptores opioides (como buprenorfina).
- Puede provocar convulsiones e incrementar el potencial para originarlas con el uso concomitante con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina/norepinefrina (IRSN), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo.
- Se han notificado casos de síndrome serotoninérgico coincidiendo temporalmente con el tratamiento de tapentadol en combinación con medicamentos serotoninérgicos tales como, ISRS, IRSN y antidepresivos tricíclicos. La retirada de los medicamentos serotoninérgicos normalmente produce una rápida mejoría. El tratamiento depende de la naturaleza e intensidad de los síntomas.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) administrados en los últimos 14 días pueden dar lugar a la aparición de reacciones adversas cardiovasculares, como crisis hipertensivas.
- Inhibidores potentes de las isoenzimas encargadas del metabolismo del tapentadol (por ejemplo, ketoconazol, fluconazol) pueden dar lugar a un aumento de la exposición sistémica de tapentadol.
- Inductores enzimáticos potentes (rifampicina, fenobarbital, hierba de San Juan) pueden dar lugar a la aparición de reacciones adversas o a una disminución de la eficacia del tapentadol.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes** (pueden ser diferentes según presentación comercial; consultar ficha técnica específica):

- Comprimidos recubiertos de liberación rápida: lactosa.
- Comprimidos de liberación retardada: lactosa, propilenglicol.
- Solución oral: ácido cítrico monohidrato sucralosa (E955) sabor a frambuesa, contiene propilenglicol (E1520), hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada.

### **Periodo de validez:**

- Comprimidos (liberación rápida y los de liberación retardada): 3 años.
- Solución oral: 5 años. No se debe usar la solución pasadas 6 semanas desde la primera apertura del frasco.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS) [consultado en junio de 2020]. Disponible en:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

- Tapentadol. The Association of Paediatric Palliative Medicine Master Formulary 5<sup>th</sup> edition, 2020.

**Fecha de actualización:** septiembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**