

Navodilo za uporabo

PALEXIA SR 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
PALEXIA SR 100 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
PALEXIA SR 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
PALEXIA SR 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
PALEXIA SR 250 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

tapentadol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu (glejte poglavje 4).

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo PALEXIA SR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PALEXIA SR
3. Kako jemati zdravilo PALEXIA SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PALEXIA SR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo PALEXIA SR in za kaj ga uporabljamo

Tapentadol, zdravilna učinkovina v zdravilu PALEXIA SR, je močno protibolečinsko zdravilo, ki spada v skupino opioidov. Zdravilo PALEXIA SR je namenjeno odraslim bolnikom za zdravljenje hude kronične bolečine, ki jo je mogoče ustrezno obvladati le z opioidnim protibolečinskim zdravilom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PALEXIA SR

Ne jemljite zdravila PALEXIA SR:

- če ste alergični na tapentadol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate astmo ali če je vaše dihanje nevarno počasno ali plitvo (depresija dihanja, hiperkapnija),
- če imate paralizo črevesa,
- če ste se akutno zastrupili z alkoholom, uspavalnimi tabletami, zdravili proti bolečinam ali drugimi psihotropnimi zdravili (zdravili, ki vplivajo na razpoloženje in čustva) (glejte Druga zdravila in zdravilo PALEXIA SR),

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila PALEXIA SR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če počasi ali plitvo dihate,
- če imate zvišan tlak v možganih ali motnje zavesti vse do kome,

- če ste imeli poškodbo glave ali kakšen možganski tumor,
- če imate bolezen jeter ali ledvic (glejte Kako jemati zdravilo PALEXIA SR),
- če imate bolezen trebušne slinavke ali žolčnih vodov, vključno s pankreatitisom,
- če jemljete zdravila, ki so mešani opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ali delni mi-opioidni agonisti (npr. buprenorfin),
- če ste nagnjeni k epilepsiji ali napadom ali če jemljete druga zdravila, ki lahko povečajo tveganje za nastanek napadov, saj se lahko tveganje za pojav napadov poveča.

Zdravilo PALEXIA SR lahko povzroči telesno in duševno zasvojenost. Če ste nagnjeni k zlorabi zdravil ali ste odvisni od njih, smete jemati tablete PALEXIA SR le kratek čas in pod strogim zdravniškim nadzorom.

S spanjem povezane motnje dihanja

Zdravilo PALEXIA SR vsebuje učinkovino, ki spada v skupino opioidov. Opioidi lahko povzročijo s spanjem povezane motnje dihanja, npr. centralno apnejo v spanju (plitko dihanje/prekinitve dihanja med spanjem) in s spanjem povezano hipoksemijo (nizka raven kisika v krvi).

Tveganje za centralno apnejo v spanju je odvisno od odmerka opioidov. Zdravnik bo morda razmislil o zmanjšanju skupnega odmerka opioidov, če se pri vas pojavi centralna apneja v spanju.

Druga zdravila in zdravilo PALEXIA SR

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Tveganje za nastanek neželenih učinkov se poveča, če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo konvulzije (napade), kot so nekateri antidepresivi in antipsihotiki. Tveganje za nastanek napada se lahko poveča, če sočasno vzamete zdravilo PALEXIA SR. Zdravnik vam bo povedal, če je zdravilo PALEXIA SR primerno za vas.

Sočasna uporaba zdravila PALEXIA SR in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila (nekatero tablete za spanje ali pomirjevala (npr. barbiturati) ali zdravila za lajšanje bolečin, kot so opioidi, morfij in kodein (tudi kot zdravilo za kašelj), antipsihotiki, H1-antihistaminiki, alkohol), povečuje tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (respiratorna depresija) ter komo in je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega je sočasna uporaba dovoljena le, če druge možnosti zdravljenja niso možne.

Če zdravnik predpiše zdravilo PALEXIA SR skupaj s sedativnimi zdravili, vam mora zdravnik omejiti odmere in trajanje sočasnega zdravljenja.

Svojega zdravnika obvestite o vseh sedativnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte priporočeni odmerek. Koristno bi bilo o tem obvestiti tudi prijatelje ali sorodnike, da bi lahko prepoznali zgoraj navedene znake in simptome. Ob pojavu navedenih simptomov se obrnite na svojega zdravnika.

Če jemljete zdravila, ki vplivajo na nivo serotonina (na primer nekatera zdravila za zdravljenje depresije), se posvetujte z zdravnikom preden vzamete zdravilo PALEXIA SR, saj se so pojavili primeri »serotoninskega sindroma«. Serotoninski sindrom je redko vendar življenje ogrožajoče stanje. Znaki vključujejo nehotene ritmične krče mišic, vključno z mišicami, ki so odgovorne za gibanje oči, vznemirjenost, povečano potenje, tremor, pretirane reflekse, povečano napetost mišic in telesno temperaturo nad 38 °C.

Vaš zdravnik vam bo lahko svetoval, kaj storiti v takih primerih.

Jemanje zdravila PALEXIA SR skupaj z drugimi vrstami zdravil, kot so tako imenovani mešani mi-opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ali delni mi-opioidni agonisti (npr. buprenorfin), ni raziskano. Možno je, da zdravilo PALEXIA SR ne bo delovalo tako dobro, če ga boste jemali skupaj s katerim od navedenih zdravil. Če se trenutno zdravite s katerim od njih, morate to povedati zdravniku.

Jemanje zdravila PALEXIA SR skupaj z močnimi zaviralci ali induktorji (npr. rifampicinom, fenobarbitalom, šentjanževko) določenih encimov, potrebnih za odstranjevanje tapentadola iz telesa, lahko vpliva na učinkovitost delovanja tapentadola. Povzroči lahko tudi neželene učinke, zlasti ob uvedbi ali prenehanju uporabe takšnega zdravila. Zdravnika morate seznanjati z vsemi zdravili, ki jih jemljete.

Zdravila PALEXIA SR ne smete jemati skupaj z zaviralci MAO (določenimi zdravili za zdravljenje depresije). Zdravniku morate povedati, če jemljete zaviralce MAO ali ste jih jemali v zadnjih 14 dnevih.

Zdravilo PALEXIA SR skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med jemanjem zdravila PALEXIA SR ne pijte alkoholnih pijač, ker lahko alkohol poveča nekatere neželene učinke, npr. zaspanost. Hrana ne vpliva na učinek tega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite tablet PALEXIA SR:

- če ste noseči, razen če vam zdravnik naroči, da jih jemljite. Pri dolgotrajnem jemanju med nosečnostjo lahko tapentadol povzroči odtegnitvene simptome pri novorojenčku, ki so zanj lahko življenje ogrožajoči, če jih ne prepozna in zdravi zdravnik.
- med porodom, ker lahko pri novorojenčku povzročijo nevarno upočasnjeno ali plitvo dihanje (depresijo dihanja),
- med obdobjem dojenja, ker se zdravilo lahko izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo PALEXIA SR lahko povzroči zaspanost, omotičnost in zamegljen vid ter vam lahko poslabša reakcije. To se lahko dogaja zlasti na začetku jemanja zdravila PALEXIA SR, če vam zdravnik spremeni odmerek, ali če pijete alkoholne pijače ali jemljete pomirjevala. Vprašajte zdravnika, če smete upravljati vozila in stroje.

Zdravilo PALEXIA SR vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo PALEXIA SR

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo prilagodil odmerek zdravila glede na izrazitost vaše bolečine in glede na vašo občutljivost za bolečino. Na splošno je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki olajša bolečino.

Odrasli

Običajen odmerek je 1 tableta vsakih 12 ur. Skupni dnevni odmerki zdravila PALEXIA SR, večji od 500 mg tapentadola, niso priporočljivi. Če je treba, vam lahko zdravnik predpiše količinsko ustrežnejši odmerek ali presledek med odmerki. Če menite, da je učinek teh tablet premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Starejši bolniki

Starejšim bolnikom (nad 65 let) odmerka običajno ni potrebno prilagoditi. Kljub temu je lahko izločanje tapentadola pri nekaterih bolnikih iz te starostne skupine upočasnjeno. Če to velja za vas, vam bo zdravnik morda svetoval drugačno shemo odmerjanja.

Bolezen jeter ali ledvic (insuficienca)

Bolniki, ki imajo hude težave z jetri, ne smejo jemati teh tablet. V primeru zmernih težav, vam bo zdravnik svetoval drugačno shemo odmerjanja. V primeru blagih težav z jetri odmerka ni treba prilagoditi.

Bolniki, ki imajo hude težave z ledvicami, ne smejo jemati teh tablet. V primeru blagih ali zmernih težav z ledvicami odmerka ni treba prilagoditi.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo PALEXIA SR ni primerno za otroke in mladostnike do 18. leta starosti.

Kako in kdaj morate vzeti zdravilo PALEXIA SR?

Zdravilo PALEXIA SR je namenjeno za peroralno uporabo.

Tablete morate vedno zaužiti cele in z dovolj tekočine.

Tablet ne smete gristi, lomiti ali drobiti, saj to lahko povzroči preveliko odmerjanje, ker se zdravilo v takšnem primeru v telesu sprosti prehitro. Lahko jih vzamete na prazen želodec ali z obroki hrane.

Prazno ogrodje tablete se morda ne bo prebavilo v celoti in bo posledično vidno v blatu. To naj vas ne skrbi, saj se je zdravilo (učinkovina) iz tablete predhodno že absorbiralo v vaše telo in to kar vidite je le prazno ogrodje tablete.

Koliko časa morate jemati zdravilo PALEXIA SR?

Tablet ne jemljite dlje, kot vam je naročil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila PALEXIA SR, kot bi smeli

Pri zaužitju zelo velikih odmerkov se lahko pojavijo:

- ozke zenice, bruhanje, znižanje krvnega tlaka, hitro bitje srca, kolaps, motnje zavesti ali koma (globoka nezavest), epileptični napadi, nevarno upočasnjeno ali plitvo dihanje ali prenehanje dihanja.

Če se to zgodi, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč!

Če ste pozabili vzeti zdravilo PALEXIA SR

Če pozabite vzeti tablete, se vam bo verjetno bolečina znova pojavila. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek, ampak preprosto nadaljujte jemanje tablet kot pred tem.

Če ste prenehali jemati zdravilo PALEXIA SR

Če zdravljenje prekinete ali končate prezgodaj, se vam bo verjetno bolečina znova pojavila. Če želite končati zdravljenje, se pred tem najprej posvetujte z zdravnikom.

Na splošno po koncu zdravljenja ne bo nobenih kasnejših učinkov. Kljub temu se občasno lahko pri osebah, ki so te tablete jemale dlje časa, pojavi slabo počutje, če jih bodo prenehale jemati nenadoma.

Simptomi so lahko:

- nemir, solzenje, izcedek iz nosu, zehanje, znojenje, mrzlica, mišične bolečine in razširjene zenice,
- razdražljivost, tesnoba, bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih, šibkost, krči v trebuhu, težave s spanjem, slabost, izguba apetita, bruhanje, driska, zvišan krvni tlak in hitrejše dihanje ali bitje srca.

Če se vam po koncu zdravljenja pojavi katera od naštetih težav, se posvetujte z zdravnikom.

Tega zdravila ne smete prenehati jemati nenadoma, razen če vam tako naroči zdravnik. Če bo zdravnik presodil, da morate prenehati jemati te tablete, vam bo povedal, kako naj to storite; morda vam bo svetoval postopno zmanjševanje odmerka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembni neželeni učinki ali simptomi, na katere je potrebno paziti in kaj narediti v primeru, če se pojavijo pri vas:

To zdravilo lahko povzroči alergijske reakcije. Simptomi so lahko sopenje, težave pri dihanju, otekle veke, obraz ali ustnice, izpuščaj ali srbenje, zlasti če se slednja pojavita po vsem telesu.

Resen neželeni učinek je tudi počasnejše ali šibkejše dihanje kot običajno. Navadno se tako stanje pojavi pri starejših in šibkih bolnikih.

Če se bo kateri od navedenih pomembnih neželenih učinkov pojavil pri vas, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): slabost, zaprtost, omotica, zaspanost, glavobol.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): zmanjšanje teka, tesnoba (anksioznost), depresivno razpoloženje, težave s spanjem, živčnost, nemir, motnje pozornosti, tresenje, trzanje mišic, zardevanje, kratka sapa, bruhanje, driska, težave z želodcem, srbenje, močnejše znojenje, izpuščaj, občutek šibkosti, utrujenost, občutek spremenjene telesne temperature, suhost sluznic, kopičenje vode v tkivu (edemi).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): alergijska reakcija na zdravilo (vključno z oteklino pod kožo, koprivnico in v hudih primerih težkim dihanjem, znižanjem krvnega tlaka, kolapsom ali šokom), hujšanje, dezorientiranost, zmedenost, vznemirjenost (agitiranost), motnje zaznavanja (percepcije), nenormalne sanje, evforično razpoloženje, motena zavest, okvara spomina, mentalna okvara, omedlevica, sedacija, motnja ravnotežja, težave z govorjenjem, omrtvičenost, nenormalne zaznave na koži (npr. mravljinčenje, zbadanje), nenormalen vid, hitrejše bitje srca, počasnejše bitje srca, palpitacije, znižan krvni tlak, nelagodje v trebuhu, koprivnica, oteženo odvajanje urina, pogosto uriniranje, spolna disfunkcija, odtegnitveni sindrom (glejte Če ste prenehali jemati zdravilo PALEXIA SR), nenormalno počutje, razdražljivost.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): odvisnost od zdravila, nenormalno razmišljanje, epileptični napad, občutek skorajšnje omedlelosti, nenormalno usklajevanje gibov, nevarno počasno ali plitvo dihanje (depresija dihanja), okvarjeno praznjenje želodca, občutek pijanosti, občutek sproščenosti.

Neznana: delirij.

Pri bolnikih s kronično bolečino sta na splošno verjetnost samomorilnih misli in vedenja povečani. Poleg tega lahko določena zdravila za zdravljenje depresije (tista, ki vplivajo na sistem živčnih prenašalcev v možganih) predvsem na začetku zdravljenja povečajo to tveganje. Kljub temu, da tapentadol tudi vpliva na živčne prenašalce, podatki o njegovi uporabi pri človeku ne dokazujejo tovrstnega povečanega tveganja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila PALEXIA SR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo PALEXIA SR

Zdravilna učinkovina je tapentadol.

Ena tableta vsebuje 50 mg tapentadola (v obliki klorida).

Ena tableta vsebuje 100 mg tapentadola (v obliki klorida).

Ena tableta vsebuje 150 mg tapentadola (v obliki klorida).

Ena tableta vsebuje 200 mg tapentadola (v obliki klorida).

Ena tableta vsebuje 250 mg tapentadola (v obliki klorida).

Druge sestavine zdravila so:

[50 mg]: Jedro tablete: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat. Obloga tablete: hipromeloza, laktoza monohidrat, smukey, makrogol 6000, propilenglikol, titanov dioksid (E 171).

[100 mg]: Jedro tablete: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat. Obloga tablete: hipromeloza, laktoza monohidrat, smukey, makrogol 6000, propilenglikol, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172).

[150 mg]: Jedro tablete: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat. Obloga tablete: hipromeloza, laktoza monohidrat, smukey, makrogol 6000, propilenglikol, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172).

[200 mg]: Jedro tablete: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat. Obloga tablete: hipromeloza, laktoza monohidrat, smukey, makrogol 6000, propilenglikol, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172).

[250 mg]: Jedro tablete: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat. Obloga tablete: hipromeloza, laktoza monohidrat, smukey, makrogol 6000, propilenglikol, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172), črni železov oksid (E 172).

Izgled zdravila PALEXIA SR in vsebina pakiranja

[50 mg]: Bele filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem, podolgovate oblike (6,5 mm x 15 mm), označene z logotipom Grünenthal na eni strani in oznako H1 na drugi strani.

[100 mg]: Bledorumene filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem, podolgovate oblike (6,5 mm x 15 mm), označene z logotipom Grünenthal na eni strani in oznako H2 na drugi strani.

[150 mg]: Bledorožnate filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem, podolgovate oblike (6,5 mm x 15 mm), označene z logotipom Grünenthal na eni strani in oznako H3 na drugi strani.

[200 mg]: Bledo oranžne filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem, podolgovate oblike (7 mm x 17 mm), označene z logotipom Grünenthal na eni strani in oznako H4 na drugi strani.

[250 mg]: Rjavkastordeče filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem, podolgovate oblike (7 mm x 17 mm), označene z logotipom Grünenthal na eni strani in oznako H5 na drugi strani.

Tablete PALEXIA SR s podaljšanim sproščanjem so pakirane v pretisnih omotih in na voljo v škatlah s 7, 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 20, 20 x 1, 24, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 40, 50, 50 x 1, 54, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 90, 90 x 1, 100 in 100 x 1 tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila PALEXIA SR

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Nemčija

Izdelovalca

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Nemčija

Janssen Cilag S.P.A., Via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI), Italija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Stada d.o.o., Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana

Tel: 01 5896710

e-pošta: siinfo@stada.com

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Hrvaška, Ciper, Češka, Nemčija, Grčija, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Slovaška in Španija: PALEXIA retard

Danska, Finska, Norveška in Švedska: PALEXIA Depot

Francija: PALEXIA LP

Irska, Slovenija in Združeno kraljestvo: PALEXIA SR

Italija: PALEXIA

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06.05.2021.