

Příbalová informace: informace pro uživatele

PALEXIA 50 mg potahované tablety
PALEXIA 75 mg potahované tablety
PALEXIA 100 mg potahované tablety

tapentadolium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (viz bod 4).

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek PALEXIA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PALEXIA užívat
3. Jak se přípravek PALEXIA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PALEXIA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek PALEXIA a k čemu se používá

Tapentadol – léčivá látka v přípravku PALEXIA – je silný lék proti bolesti, který patří do skupiny opioidů. Přípravek PALEXIA se používá k léčbě středně silné až silné akutní bolesti u dospělých pacientů, které lze adekvátně léčit pouze opioidními přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PALEXIA užívat

Neužívejte přípravek PALEXIA:

- jestliže jste alergický(á) na tapentadol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte astma nebo nebezpečné zpomalené nebo povrchní dýchání (respirační útlum, hyperkapnie).
- jestliže u Vás došlo k zástavě činnosti střev.
- jestliže máte akutní otravu alkoholem, léky na spaní, proti bolesti nebo jinými psychotropními léky (léky ovlivňující náladu a emoce) (viz „Další léčivé přípravky a přípravek PALEXIA“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku PALEXIA se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte zpomalené nebo povrchní dýchání
- trpíte zvýšeným nitrolebním tlakem nebo poruchami vědomí až bezvědomím
- máte úraz hlavy nebo mozkový nádor
- máte epileptické záchvaty nebo zvýšené riziko jejich vzniku
- trpíte onemocněním jater nebo ledvin (viz „Jak se přípravek PALEXIA užívá“)
- trpíte onemocněním slinivky břišní nebo žlučových cest včetně zánětu slinivky břišní

- užíváte léky, které se nazývají smíšené agonisté/antagonisté opioidních receptorů (např. pentazocin, nalbupin), nebo částeční agonisté opioidních μ - receptorů (např. buprenorfin)
- máte sklon k epilepsii nebo křečím nebo jestliže užíváte jiné léčivé přípravky o nichž je známo, že zvyšují riziko záchvatů, protože se může zvýšit riziko křečí
- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“)
- jste kuřák (kuřačka)
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění

Tento léčivý přípravek obsahuje tapentadol, což je opioidní léčivý přípravek. Opakované užívání opioidních léků proti bolesti může vést k tomu, že lék bude méně účinný (zvyknete si na něj). Může také vést k závislosti a zneužívání, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Pokud máte obavy, že byste se mohl(a) stát závislý(á) na přípravku PALEXIA, je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem. Užívání (i v terapeutických dávkách) může vést k fyzické závislosti, což může mít za následek abstinenční příznaky a opakování Vašich problémů, pokud náhle ukončíte léčbu tímto léčivým přípravkem.

Užívání přípravku PALEXIA může vést ke vzniku tělesné i psychické závislosti. Máte-li tendenci ke zneužívání léků nebo jste závislý(á) na lécích, smíte brát tyto tablety pouze po krátkou dobu a pod přísným lékařským dohledem.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek PALEXIA může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržení spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek PALEXIA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, jestliže užíváte léky, které mohou způsobit záchvaty (křeče), jako jsou některé léky k léčbě depresí (tzv. antidepresiva) a duševních poruch (tzv. antipsychotika). Riziko vzniku křečí se zvyšuje, jestliže současně užíváte přípravek PALEXIA. Lékař Vám řekne, zda je pro Vás přípravek PALEXIA vhodný.

Současné užívání přípravku PALEXIA a sedativ jako jsou benzodiazepiny nebo příbuzné léky (některé léky na spaní nebo uklidňující prostředky (např. barbituráty) nebo léky proti bolesti jako např. opioidy, morfin a kodein (také jako léky proti kašli), antipsychotika, H1-antihistaminika a alkohol) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (respirační deprese), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu by současné užívání mělo být zvažováno pouze v případech, že jiné možnosti léčby nejsou možné. Pokud Vám však lékař předepíše přípravek PALEXIA spolu se sedativy, měl by lékař omezit dávku a dobu souběžné léčby.

Souběžné užívání opioidů a léků používaných k léčbě epilepsie, nervové bolesti nebo úzkosti (gabapentin a pregabalin) zvyšuje riziko předávkování opioidy, respirační deprese a může být život ohrožující.

Prosím, informujte svého lékaře o tom, zda užíváte gabapentin nebo pregabalin případně o sedativech, a důsledně dodržujte doporučení lékaře ohledně dávkování. Mohlo by být užitečné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi výše uvedených příznaků. Při výskytu těchto příznaků kontaktujte svého lékaře

Jestliže užíváte druh léků, které ovlivňují hladinu serotoninu (například některé léky k léčbě deprese), informujte svého lékaře dříve, než začnete užívat přípravek PALEXIA, jelikož se vyskytly případy „serotoninového syndromu“. Serotoninový syndrom je vzácný, ale život ohrožující stav. Mezi jeho příznaky patří mimovolní rytmické stahy svalů, včetně svalů, které ovládají pohyb oka, neklid, výrazné pocení, třes, přehnané reflexy, zvýšené napětí svalů a tělesná teplota nad 38 °C.

Váš lékař Vám v této věci poradí.

Užívání přípravku PALEXIA spolu s jinými druhy přípravků označovanými jako smíšené μ -opioidní agonisté/antagonisté (např. pentazocin, nalbupin) nebo částeční μ -opioidní agonisté/antagonisté (např. buprenorfin) nebylo zkoumáno. Může se stát, že přípravek PALEXIA nebude při společném užívání s některým z těchto léčivých přípravků tak dobře účinkovat. Pokud v současnosti některý z těchto léčivých přípravků užíváte, oznamte to lékaři.

Užívání přípravku PALEXIA spolu se silnými látkami (např. rifampicin, fenobarbital, třezalka tečkovaná), které inhibují (snižují aktivitu) nebo indukují (zvyšují aktivitu) některé enzymy potřebné k vylučování tapentadolu z organismu, může ovlivnit působení tapentadolu nebo vyvolat nežádoucí účinky, a to zvláště na počátku nebo při ukončení léčby některou z těchto látek. Informujte, prosím, lékaře o všech lécích, které užíváte.

Přípravek PALEXIA se nemá užívat společně s inhibitory MAO (určité léky k léčbě deprese). Jestliže inhibitory MAO užíváte nebo jestliže jste je užíval(a) během posledních 14 dnů, řekněte to lékaři.

Přípravek PALEXIA s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání přípravku PALEXIA nepijte alkohol, protože se mohou prohloubit některé nežádoucí účinky, např. ospalost. Jídlo neovlivňuje účinek tohoto léčivého přípravku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte tyto tablety:

- jestliže jste těhotná (pokud Vám to lékař nedoporučil). Je-li tapentadol používán po delší dobu během těhotenství, může způsobit abstinenční příznaky u novorozence, které mohou být pro novorozence život ohrožující, nejsou-li rozpoznány včas a včas léčeny lékařem.
- během porodu, protože to může vést k nebezpečnému zpomalení a oslabení dýchání u novorozence (respirační útlum)
- během kojení, protože lék může být vylučován do mateřského mléka

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek PALEXIA může způsobit ospalost, závratě, neostře vidění a může zhoršit Vaše reakce. To může nastat zvláště na počátku užívání přípravku PALEXIA, při změně dávkování nebo při současném pití alkoholu nebo užívání léků na uklidnění. Zeptejte se lékaře, zda smíte řídit auto nebo obsluhovat stroje.

Přípravek PALEXIA obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek PALEXIA obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek PALEXIA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař upraví dávkování podle intenzity bolesti a individuální citlivosti na bolest. Obecně mají být užívány co nejnížší účinné dávky.

Dospělí

Obvyklá úvodní dávka přípravku je 50 mg po 4 až 6 hodinách.

V případě potřeby Vám lékař může předepsat jinou, vhodnější dávku nebo dobu mezi dávkami. Jestliže máte pocit, že účinek tablet je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Celkové denní dávky vyšší než 700 mg tapentadolu první den užívání a denní dávky vyšší než 600 mg tapentadolu následující dny léčby se nedoporučují.

Starší pacienti

U starších pacientů (od 65 let věku) není obvykle úprava dávkování nutná. Vylučování tapentadolu může však být u některých pacientů této skupiny prodlouženo. Pokud to platí pro Vás, lékař může doporučit jiný dávkovací režim.

Onemocnění jater a ledvin (nedostatečnost)

Pacienti s těžkými jaterními potížemi přípravek PALEXIA nemají užívat. V případě středně závažných potíží lékař doporučí jiný dávkovací režim. V případě mírných jaterních potíží není úprava dávkování nutná.

Pacienti s těžkými ledvinnými potížemi přípravek PALEXIA nemají užívat. V případě mírných nebo středně závažných ledvinných potíží není úprava dávkování nutná.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek PALEXIA není vhodný pro děti a dospívající do 18 let věku.

Jak a kdy máte přípravek PALEXIA užívat?

Přípravek PALEXIA se užívá perorálně.

Tablety se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Tablety můžete užívat nalačno nebo s jídlem.

Jak dlouho máte přípravek PALEXIA užívat?

Neužívejte tablety déle, než Vám řekl lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku PALEXIA, než jste měl(a)

Po užití velmi vysokých dávek se mohou dostavit následující příznaky:

- zúžení zornic, zvracení, pokles krevního tlaku, rychlý tep, kolaps, poruchy vědomí až kóma (hluboké bezvědomí), epileptické záchvaty, závažně zpomalené nebo oslabené dýchání až jeho úplná zástava.

Při výskytu těchto stavů je nutné bezodkladně zavolat lékaře!

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PALEXIA

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek užít, pravděpodobně se bolest vrátí. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání přípravku jako dříve.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek PALEXIA

Jestliže přestanete užívat tablety příliš brzo, bolest se pravděpodobně vrátí. Jestliže chcete přerušit léčbu, informujte o tom před přerušením léčby svého lékaře.

Obecně se po přerušení léčby nevyskytují příznaky z vysazení, ale v méně častých případech se pacienti, kteří tablety po určitou dobu užívali, nemusí cítit dobře po náhlém přerušení léčby.

Možné příznaky z vysazení:

- neklid, slzení, vodnatá sekrece z nosu, zívání, pocení, třes, bolesti svalů a rozšířené zornice
- podrážděnost, úzkost, bolesti zad, bolesti kloubů, slabost, křeče v břiše, nespavost, pocit na zvracení, ztráta chuti k jídlu, zvracení, průjem a zvýšení krevního tlaku, dechové frekvence a srdečního tepu.

Jestliže se u Vás po přerušení léčby vyskytne některý z těchto příznaků, poraďte se s lékařem.

Náhlé vysazení přípravku PALEXIA bez pokynu lékaře se nedoporučuje. Jestliže Váš lékař bude chtít, abyste tablety přestal(a) užívat, řekne Vám, jak to můžete udělat. To může zahrnovat postupné snižování dávek.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Důležité nežádoucí účinky nebo příznaky, na které je nutné dávat pozor, a co dělat v případě, že se u Vás objeví:

Tento přípravek může vyvolat alergické reakce. Příznakem může být sípavé dýchání, potíže při dýchání, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění, zejména takové, které postihuje celé tělo.

Dalším závažným nežádoucím účinkem je stav, kdy dýcháte pomaleji nebo slaběji, než se očekává. Objevuje se většinou u starších a slabých pacientů.

Ihned kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte tyto závažné nežádoucí účinky.

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou objevit:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů): pocit na zvracení (nauzea), zvracení, závratě, ospalost, bolesti hlavy.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů): snížení chuti k jídlu, úzkost, zmatenost, halucinace, poruchy spánku, abnormální sny, třes, návaly horka, zácpa, průjem, zažívací potíže, sucho v ústech, svědění, zvýšené pocení, vyrážka, svalové křeče, pocit slabosti, únava, pocit změněné tělesné teploty.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů): depresivní nálada, dezorientace, podrážděnost (agitovanost), nervozita, neklid, vzrušená nálada (euforie), poruchy pozornosti, poruchy paměti, stavy blízké mdlobám, útlum (sedace), potíže s kontrolou pohybů, potíže s mluvením, necitlivost, abnormální pocity na kůži (např. brnění, píchání), svalové záškuby, abnormální vidění, rychlejší srdeční tep, bušení srdce, snížení krevního tlaku, nebezpečně zpomalené nebo povrchní dýchání (respirační útlum), nižší hladiny kyslíku v krvi, dýchavičnost, nepříjemné pocity v břiše, kopřivka, pocity těžkosti, prodloužené vylučování moče, časté močení, příznaky z vysazení léčiva (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek PALEXIA“), zadržování vody v tkáních (otoky), nezvyklé pocity, pocity opilosti, podrážděnost (iritace), pocity uvolnění (relaxace).

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů): alergické reakce na léky (včetně podkožních otoků a kopřivky a v těžkých případech se může objevit ztížené dýchání, pokles krevního tlaku, kolaps nebo šok), abnormální myšlení, epileptické záchvaty, snížený stupeň vědomí, poruchy koordinace pohybů, pomalejší srdeční tep, porucha vyprazdňování žaludku.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit): delirium

Obecně je u pacientů trpících chronickou bolestí zvýšena pravděpodobnost sebevražedných myšlenek a chování. Určité léky k léčbě deprese (které mají vliv na neurotransmiterový systém v mozku) navíc mohou toto riziko zvýšit, a to zejména na začátku léčby. Ačkoli tapentadol také ovlivňuje neurotransmitery, údaje o užívání tapentadolu u lidí zvýšené riziko nedokládají.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek PALEXIA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek PALEXIA obsahuje

Léčivou látkou je tapentadol (tapentadolum).

Jedna tableta obsahuje 50 mg tapentadolu (jako tapentadoli hydrochloridum 58,24 mg).

Jedna tableta obsahuje 75 mg tapentadolu (jako tapentadoli hydrochloridum 87,36 mg).

Jedna tableta obsahuje 100 mg tapentadolu (jako tapentadoli hydrochloridum 116,48 mg).

Dalšími složkami jsou:

[50 mg]:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, povidon K30, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek.

[75 mg]:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, povidon K30, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

[100 mg]:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, povidon K30, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek PALEXIA vypadá a co obsahuje toto balení

[50 mg]: bílé, kulaté potahované tablety o průměru 7 mm, označené logem společnosti Grünenthal na jedné straně a „H6“ na druhé straně.

[75 mg]: světležluté, kulaté potahované tablety o průměru 8 mm, označené logem společnosti Grünenthal na jedné straně a „H7“ na druhé straně.

[100 mg]: světle růžové, kulaté potahované tablety o průměru 9 mm, označené logem společnosti Grünenthal na jedné straně a „H8“ na druhé straně.

Přípravek PALEXIA potahované tablety je balen do blistrů a dodáván v krabičkách po 5, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 a 100x1 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Grünenthal GmbH

Zieglerstr. 6, 52078 Aachen, Německo

Výrobce

Grünenthal GmbH

Zieglerstr. 6, 52078 Aachen, Německo

Farmaceutici Formenti S.P.A.,

Orrigio, Itálie

Janssen Cilag SPA

via C. Janssen, Borgo San Michele

head office Via Michelangelo Buonarroti 23

200 93 Cologno Monzese

Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Německo: Palexia Akutschmerz

Belgie, Česká republika, Dánsko, Chorvatsko, Kypr, Řecko, Irsko, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Spojené království (Severní Irsko): PALEXIA

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 2. 2024