

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Palexia retard, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Palexia retard, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Palexia retard, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Palexia retard, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Palexia retard, 250 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Tapentadol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Palexia retard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Palexia retard
3. Jak stosować lek Palexia retard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Palexia retard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Palexia retard i w jakim celu się go stosuje

Tapentadol - substancja czynna leku Palexia retard - jest silnie działającą substancją przeciwbólową należącą do grupy opioidów. Lek Palexia retard jest wskazany w leczeniu przewlekłego bólu o dużym nasileniu u osób dorosłych, u których jedynie zastosowanie opioidowego leku przeciwbólowego pozwoli na prawidłowe leczenie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Palexia retard

Kiedy nie stosować leku Palexia retard:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tapentadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z astmą lub niebezpiecznie wolnym i płytkim oddychaniem (zahamowaniem oddychania, zwiększonym stężeniem dwutlenku węgla we krwi),
- u pacjentów z niedrożnością jelit,
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (leki wpływające na nastrój i emocje) (patrz „Lek Palexia retard a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Palexia retard należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- w razie wolnego lub płytkiego oddychania,

- w razie zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego lub zaburzeń świadomości aż do śpiączki,
- u pacjentów po urazie głowy lub z guzami mózgu,
- u pacjentów z padaczką lub zwiększonym ryzykiem wystąpienia napadów padaczkowych,
- u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek (patrz „Jak stosować lek Palexia retard”),
- u pacjentów z chorobami trzustki lub dróg żółciowych, z zapaleniem trzustki włącznie,
- u pacjentów stosujących leki o mieszanych właściwościach agonistycznych i antagonistycznych w stosunku do receptorów opioidowych „mi” (np. pentazocynę, nalbufinę) lub leki będące częściowymi agonistami receptora opioidowego „mi” (np. buprenorfina).

Lek Palexia retard może powodować uzależnienie fizyczne i psychiczne. W wypadku skłonności do nadużywania leków lub występowania uzależnień leczenie powinno być krótkotrwałe i pod ścisłym nadzorem lekarza.

Lek Palexia retard a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W razie jednoczesnego stosowania leku Palexia retard z niektórymi lekami nasennymi lub uspokajającymi (np. barbiturany, benzodiazepiny) lub przeciwbólowymi, jak morfina i kodeina (także jako lek przeciwkaszlowy) może wystąpić niebezpiecznie wolne lub płytkie oddychanie (zahamowanie oddychania). Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli taka sytuacja wystąpi.

W razie jednoczesnego stosowania leku Palexia retard z substancjami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego (np. benzodiazepiny, leki przeciwpyszotyczne, leki przeciwhistaminowe H1, opioidy, alkohol) mogą wystąpić zaburzenia świadomości, uczucie senności i zbliżającego się zasłabnięcia. W razie wystąpienia powyższych objawów należy powiedzieć o nich lekarzowi.

Zespół serotoninowy występuje rzadko, natomiast donoszono o zagrożeniu życia u niektórych pacjentów, którzy stosowali tapentadol jednocześnie z tak zwanymi lekami serotonergicznymi (np. pewne leki stosowane w leczeniu depresji). Objawami zespołu serotoninowego mogą być np. splątanie, niepokój ruchowy, gorączka, pocenie się, niekontrolowany ruch kończyn lub oczu, niekontrolowane szarpnięcia mięśni, mioklonia (pewien rodzaj mimowolnych skurczów mięśni) i biegunka. Należy zasięgnąć porady lekarskiej w przypadku zaistnienia sytuacji opisanej powyżej.

Nie zbadano jednoczesnego stosowania leku Palexia retard z lekami opioidowymi z grupy mieszanych agonistów/antagonistów receptora „mi” (np. pentazocyna, nalbufina) lub częściowych agonistów receptora „mi” (np. buprenorfina). Jest możliwe, że lek Palexia retard nie będzie działał prawidłowo, jeżeli zostanie zastosowany równocześnie z lekami należącymi do grup wymienionych powyżej. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o obecnym przyjmowaniu jakiegokolwiek leku wymienionego powyżej.

Jednoczesne stosowanie leku Palexia retard z silnymi inhibitorami lub induktorami (np. ryfampicyna, fenobarbital, dziurawiec zwyczajny) enzymów koniecznych do usunięcia tapentadolu z organizmu, może wpłynąć na działanie tapentadolu lub może wywołać działania niepożądane, szczególnie gdy zaczyna się lub kończy ich podawanie. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich aktualnie przyjmowanych lekach.

Leku Palexia retard nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji). Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli leki te są lub były stosowane w okresie ostatnich 14 dni.

Lek Palexia retard z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Palexia retard, ponieważ niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą się nasilić. Lek można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Palexia retard:

- w czasie ciąży, chyba, że lekarz zdecyduje o jego stosowaniu,
- podczas porodu, ponieważ może spowodować niebezpieczne zwolnienie lub spłykanie oddechu noworodka (zahamowanie oddychania),
- w czasie karmienia piersią, ponieważ lek może być wydzielany z mlekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Palexia retard może powodować senność, zawroty głowy, nieostre widzenie i wpływać na zdolność reakcji. Objawy te mogą wystąpić szczególnie na początku stosowania leku Palexia retard, po zaleconej przez lekarza zmianie dawkowania, lub w razie jednoczesnego stosowania alkoholu lub leków uspokajających. Należy zapytać lekarza czy prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn są dozwolone po zastosowaniu leku.

Lek Palexia retard zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Palexia retard

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie należy dostosować do nasilenia bólu i osobniczej wrażliwości pacjenta. Należy stosować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

Dorośli

Zwykle stosuje się 1 tabletkę co 12 godzin.

Całkowite dawki dobowe większe niż 500 mg tapentadolu nie są zalecane.

Lekarz może zalecić inną, bardziej właściwą dawkę lub przerwę między dawkami, jeżeli jest to konieczne. W wypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci w podeszłym wieku

Modyfikowanie dawkowania nie jest zwykle konieczne u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat). Wydalanie leku może być przedłużone u pacjentów z tej grupy wiekowej i z tego powodu lekarz może zalecić inny schemat dawkowania.

Pacjenci z zaburzoną czynnością (niewydolnością) wątroby i nerek

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie powinni stosować tego leku.

W razie umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby lekarz zaleci inny schemat dawkowania.

Pacjenci z niewielkimi zaburzeniami czynności wątroby nie wymagają dostosowania dawki.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni stosować tego leku.

W razie łagodnych lub umiarkowanych zaburzeń czynności nerek dostosowanie dawki nie jest wymagane.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Palexia retard u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób stosowania

Lek Palexia retard należy przyjmować doustnie.

Tabletkę należy połknąć popijając wystarczającą ilością płynu.

Tabletki nie można żuć, przełamywać lub rozgniatać, ponieważ może to doprowadzić do przedawkowania z powodu zbyt szybkiego uwalniania się leku w organizmie.

Lek można przyjmować na czczo lub podczas posiłku.

Pusta otoczka tabletki może nie zostać w całości strawiona i może być obecna w stolcu. Nie należy się tym niepokoić, ponieważ lek (substancja czynna) został już wchłonięty przez organizm, a w stolcu obecna jest jedynie otoczka tabletki.

Okres stosowania

Nie należy stosować tabletek dłużej, niż jest to zalecone przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Palexia retard

Po zastosowaniu bardzo dużych dawek mogą wystąpić następujące objawy:

- zwężenie źrenic do wielkości łebka od szpilki, wymioty, spadek ciśnienia tętniczego, szybkie bicie serca, zapaść, zaburzenia świadomości lub śpiączka (głęboki stan utraty świadomości), napady padaczkowe, niebezpiecznie wolne lub płytkie oddychanie lub zatrzymanie oddechu.

W takich przypadkach należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza!

Pominięcie zastosowania leku Palexia retard

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu leku, prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy powrócić do dawkowania według dotychczasowego schematu.

Przerwanie stosowania leku Palexia retard

W razie przerwania lub zaprzestania stosowania leku Palexia retard przed zakończeniem leczenia, prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe. Należy skontaktować się z lekarzem przed odstawieniem leku.

Zasadniczo nie stwierdza się żadnych objawów niepożądanych po odstawieniu leku, jakkolwiek w rzadkich przypadkach u pacjentów stosujących lek przez pewien czas i po nagłym jego odstawieniu może wystąpić ogólne złe samopoczucie.

Mogą wystąpić następujące objawy:

- niepokój ruchowy, łzawienie, katar, ziewanie, pocenie, dreszcze, bóle mięśni i rozszerzenie źrenic,
- drażliwość, niepokój, bóle pleców, bóle stawów, osłabienie, kolka brzuszna, trudności w zasypianiu, mdłości, brak apetytu, wymioty, biegunka, zwiększenie ciśnienia tętniczego, częstości oddychania i rytmu serca.

W razie wystąpienia powyższych objawów należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Nie należy nagle przerywać stosowania leku, chyba, że lekarz tak zalecił.

Lekarz poinformuje pacjenta o tym, jak należy odstawić lek. Odstawienie leku może wiązać się ze stopniowym zmniejszaniem dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ważne działania niepożądane lub objawy, na które trzeba uważać i co należy zrobić w razie ich wystąpienia:

Ten lek może wywołać reakcje alergiczne. Objawami mogą być świszczący oddech, trudności w oddychaniu, spuchnięcie powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie, szczególnie obejmujące całe ciało.

Inne poważne działanie niepożądane stanowi nadmierne zwolnienie i spłylenie oddechu. Występuje ono najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych.

Jeżeli jakiegokolwiek z tych ważnych działań niepożądanych dotyczą pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób): mdłości, zaparcia, zawroty głowy, senność, bóle głowy.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób): brak apetytu, lęk, nastrój depresyjny, zaburzenia snu, nerwowość, niepokój ruchowy, zaburzenia koncentracji, drżenie, kurcze mięśniowe, napadowe zaczerwienienie twarzy, krótki oddech, wymioty, biegunka, niestrawność, świąd, nadmierne pocenie się, wysypka, uczucie osłabienia, zmęczenie, uczucie zmiany temperatury ciała, suchość błon śluzowych, zatrzymanie wody w tkankach (obrzęk).

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób): reakcje alergiczne na lek (włączając obrzęk skóry, pokrzywkę i w ciężkich przypadkach trudności z oddychaniem, spadek ciśnienia krwi, zapaść lub wstrząs), utrata masy ciała, dezorientacja, splątanie, pobudliwość (wzburzenie), zaburzenia percepcji, niezwykle marzenia senne, nastrój euforyczny, pogorszony stopień świadomości, pogorszenie pamięci, zaburzenia psychiczne, omdlenia, nadmierne uspokojenie, zaburzenia równowagi, zaburzenia mowy, mrowienie, nieprawidłowe wrażenia skórne (np. cierpienie, klucie), zaburzenia widzenia, szybsze bicie serca, wolniejsze bicie serca, palpacje, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, pokrzywka, trudności z oddawaniem moczu, częstomocz, dysfunkcja seksualna, zespół odstawienny (patrz „Przerwanie stosowania leku Palexia retard”), uczucie nienormalności, drażliwość.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób): uzależnienie od leku, zaburzenia myślenia, napady padaczkowe, uczucie zbliżającego się zasłabnięcia, zaburzenia koordynacji, niebezpiecznie wolne lub płytkie oddychanie (zahamowanie oddychania), zaburzone opróżnianie żołądka, uczucie upojenia alkoholowego, uczucie odprężenia.

Na ogół, prawdopodobieństwo wystąpienia myśli i zachowań samobójczych jest większe u pacjentów z bólem przewlekłym. Dodatkowo, leki stosowane w leczeniu depresji (które mają wpływ na system neuroprzebieżnikowy w mózgu) mogą to ryzyko zwiększyć, szczególnie na początku leczenia. Pomimo tego, że tapentadol także wywiera wpływ na neuroprzebieżniki, dane uzyskane w związku ze stosowaniem leku u ludzi nie dostarczyły dowodów na zwiększenie wspomnianego ryzyka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Palexia retard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Palexia retard

- Substancją czynną leku jest tapentadol.

Palexia retard, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Każda tabletki zawiera 50 mg tapentadolu (w postaci chlorowodorku).

Palexia retard, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Każda tabletki zawiera 100 mg tapentadolu (w postaci chlorowodorku).

Palexia retard, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Każda tabletki zawiera 150 mg tapentadolu (w postaci chlorowodorku).

Palexia retard, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Każda tabletki zawiera 200 mg tapentadolu (w postaci chlorowodorku).

Palexia retard, 250 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Każda tabletki zawiera 250 mg tapentadolu (w postaci chlorowodorku).

- Pozostałe składniki to:

Palexia retard, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczką tabletki Opadry II white 33G28488: hypromeloza, laktoza jednowodna, talk, makrogol 6000, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171).

Palexia retard, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczką tabletki Opadry II yellow 33G32826: hypromeloza, laktoza jednowodna, talk, makrogol 6000, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Palexia retard, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczką tabletki Opadry II pink 33G34210: hypromeloza, laktoza jednowodna, talk, makrogol 6000, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Palexia retard, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczką tabletki Opadry II orange 33G23931: hypromeloza, laktoza jednowodna, talk,

makrogol 6000, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Palexia retard, 250 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczka tabletki Opadry II red 33G35200: hypromeloza, laktoza jednowodna, talk, makrogol 6000, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Palexia retard i co zawiera opakowanie

Palexia retard, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Białe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu o podłużnym kształcie (6,5 mm x 15 mm), oznaczone logo Grünenthal z jednej strony i „H1” z drugiej strony.

Palexia retard, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Bładożółte tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu o podłużnym kształcie (6,5 mm x 15 mm), oznaczone logo Grünenthal z jednej strony i „H2” z drugiej strony.

Palexia retard, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Bładoróżowe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu o podłużnym kształcie (6,5 mm x 15 mm), oznaczone logo Grünenthal z jednej strony i „H3” z drugiej strony.

Palexia retard, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Bładopomarańczowe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu o podłużnym kształcie (7 mm x 17 mm), oznaczone logo Grünenthal z jednej strony i „H4” z drugiej strony.

Palexia retard, 250 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Brązowo czerwone tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu o podłużnym kształcie (7 mm x 17 mm), oznaczone logo Grünenthal z jednej strony i „H5” z drugiej strony.

Lek Palexia retard, tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest pakowany w blistry i pudełka tekturowe po 20, 24, 30, 54 i 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Estonia, Niemcy, Grecja, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Hiszpania: PALEXIA retard.

Dania, Finlandia, Islandia, Norwegia, Szwecja: PALEXIA Depot.

Francja: PALEXIA LP.

Węgry: PALEXIAS.

Irlandia, Słowenia, Wielka Brytania: PALEXIA SR.

Włochy: PALEXIA.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.12.2017.