Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Palexia, 50 mg, tabletki powlekane
Palexia, 75 mg, tabletki powlekane
Palexia, 100 mg, tabletki powlekane

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Palexia

Kiedy nie stosować leku Palexia:
- 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 a inne leki").

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Palexia 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 chorobami wątroby lub nerek (patrz „Jak stosować lek Palexia”),
- 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. buprenorfinę).
- u pacjentów ze skłonnością do napadów padaczkowych lub drgawek, lub w przypadku stosowania innych leków, które zwiększają ryzyko drgawek i mogą zwiększyć ryzyko napadów.

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

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Palexia zawiera substancję czynną, która należy do grupy opioidów. Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, na przykład centralny bezdech senny (spłycony oddech/przerwa w oddychaniu podczas snu) oraz niedotlenienie podczas snu (obniżenie poziomu tlenu we krwi).
Ryzyko wystąpienia centralnego bezdechu sennego zależy od dawki opioidów. Lekarz może rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki opioidów w przypadku wystąpienia centralnego bezdechu sennego u pacjenta.

Lek Palexia 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.

Ryzyko działań niepożądanych zwiększa się, jeżeli pacjent przyjmuje leki, które mogą wywoływać drgawki (napady padaczkowe), takie jak leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Ryzyko napadu może się zwiększyć, jeśli w tym samym czasie pacjent przyjmuje lek Palexia. Lekarz poinformuje pacjenta, czy stosowanie leku Palexia jest dla niego odpowiednie.

Jednoczesne stosowanie leku Palexia i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne (niektóre tabletki nasenne lub środki uspokajające (np. barbiturany) lub leki przeciwbólowe, takie jak opioidy, morfina i kodeina (również jako lek na kaszel), leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwhistaminowe H1, alkohol), zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. W związku z tym jednoczesne stosowanie takich leków należy rozważyć tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeżeli jednak lekarz zaleci stosowanie leku Palexia w skojarzeniu z lekami o działaniu uspokajającym, powinien ograniczyć dawkę i czas jednoczesnego leczenia takimi lekami.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Warto poinformować znajomych lub krewnych o możliwości wystąpienia wymienionych wyżej objawów przedmiotowych i podmiotowych. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które wpływają na poziom serotoniny (np. niektóre leki stosowane w leczeniu depresji), powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Palexia, ze względu na możliwość wystąpienia „zespołu serotoninowego”. Zespół serotoninowy występuje rzadko, ale może zagrażać życiu. Do jego objawów należą: niekontrolowane, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruch

gałek ocznych, pobudzenie, nadmierne pocenie się, drżenie, nadmierne nasilenie odruchów, w tym zwiększenie napięcia mięśni i temperatury ciała powyżej 38˚C. Jeśli to nastąpi, należy poradzić się lekarza.

Nie zbadano jednoczesnego stosowania leku Palexia 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 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 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 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 z jedzeniem, piciem i alkoholem
Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Palexia, 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:

- w czasie ciąży, chyba, że lekarz zadecyduje o jego stosowaniu. Długotrwałe stosowanie tapentadolu podczas ciąży może powodować objawy odstawienne u noworodków, które mogą zagrażać życiu, jeśli nie są rozpoznane i leczone przez lekarza.
- podczas porodu, ponieważ może spowodować niebezpieczne zwolnienie lub spłycenie oddechu noworodka (zahamowanie oddychania),
- w czasie karmienia piersią, ponieważ lek może być wydzielany z mlekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Palexia może powodować senność, zawroty głowy, nieostre widzenie i wpływać na zdolność reakcji. Objawy te mogą wystąpić szczególnie na początku stosowania leku Palexia, 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 zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Palexia

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 4 do 6 godzin.
Całkowite dawki dobowe większe niż 700 mg tapentadolu pierwszego dnia terapii i dawki dobowe większe niż 600 mg tapentadolu podczas następnych dni terapii 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 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób stosowania
Lek Palexia należy przyjmować doustnie.
Tabletkę należy połknąć popijając wystarczającą ilością płynu.
Lek można przyjmować na czczo lub podczas posiłku.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Palexia
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
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

W razie przerwania lub zaprzestania stosowania leku Palexia 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 spłycenie oddechu. Występuje ono najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych.
Jeżeli jakiekolwiek 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, wymioty, zawroty głowy, senność, bóle głowy.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób): brak apetytu, lęk, splątanie, omamy, zaburzenia snu, niezwykłe marzenia senne, drżenie, napadowe zaczerwienienie twarzy, zaparcia, biegunka, niestrawność, suchość w jamie ustnej, świąd, nadmierne pocenie się, wysypka, kurcze mięśniowe, uczucie osłabienia, zmęczenie, uczucie zmiany temperatury ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób): obniżony nastrój, dezorientacja, pobudliwość (wzburzenie), nerwowość, niepokój ruchowy, nastrój euforyczny, zaburzenia koncentracji, pogorszenie pamięci, uczucie zbliżającego się zasłabnięcia, nadmierne uspokojenie, zaburzenia równowagi, zaburzenia mowy, mrowienie, nieprawidłowe wrażenia skórne (np. cierpnięcie, kłucie), kurcze mięśniowe, zaburzenia widzenia, szybsze bicie serca, palpitacje, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, niebezpiecznie wolne lub płytkie oddychanie (zahamowanie oddychania), zmniejszenie nasycenia krwi

tlenem, krótki oddech, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, pokrzywka, uczucie ociężałości, trudności z oddawaniem moczu, częstomocz, zespół odstawienny (patrz „Przerwanie stosowania leku Palexia"), zatrzymanie wody w tkankach (obrzęk), uczucie nienormalności, uczucie upojenia alkoholowego, drażliwość, uczucie odprężenia.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób): reakcje alergiczne na lek (włączając obrzęk skóry, pokrzywkę i w ciężkich przypadkach trudności z oddychaniem, spadek ciśnienia krwi, zapaść lub wstrząs), zaburzenia myślenia, napady padaczkowe, zmniejszony stopień świadomości, zaburzenia koordynacji, wolniejsze bicie serca, zaburzone opróżnianie żołądka.

Częstość nieznana: majaczenie.

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 neuroprzekaźnikowy w mózgu) mogą to ryzyko zwiększyć, szczególnie na początku leczenia. Pomimo tego, że tapentadol także wywiera wpływ na neuroprzekaźniki, dane uzyskane w związku ze stosowaniem leku u ludzi nie dostarczyły dowodów na zwiększenie wspomnianego ryzyka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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

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
- Substancją czynną leku jest tapentadol.

Palexia, 50 mg, tabletki powlekane:
Każda tabletka zawiera 50 mg tapentadolu (w postaci chlorowodorku).

Palexia, 75 mg, tabletki powlekane:
Każda tabletka zawiera 75 mg tapentadolu (w postaci chlorowodorku).

Palexia, 100 mg, tabletki powlekane:
Każda tabletka zawiera 100 mg tapentadolu (w postaci chlorowodorku).

- Pozostałe składniki to:

Palexia, 50 mg, tabletki powlekane:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, magnezu stearynian. Otoczka tabletki Opadry II white 85F18422: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk.

Palexia, 75 mg, tabletki powlekane:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, magnezu stearynian. Otoczka tabletki Opadry II yellow 85F32072: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).
Palexia, 100 mg, tabletki powlekane:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, magnezu stearynian. Otoczka tabletki Opadry II pink 8524141: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Palexia i co zawiera opakowanie
Palexia, 50 mg, tabletki powlekane: Białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 7 mm, oznaczone logo Grünenthal z jednej strony i „H6” z drugiej strony.

Palexia, 75 mg, tabletki powlekane: bladożółte, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 8 mm, oznaczone logo Grünenthal z jednej strony i „H7” z drugiej strony.

Palexia, 100 mg, tabletki powlekane: bladoróżowe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 9 mm, oznaczone logo Grünenthal z jednej strony i „H8” z drugiej strony.

Lek Palexia, tabletki powlekane pakowany jest w blistry i pudełka tekturowe po 20, 24, 30, 54 i 60 tabletek powlekanych.

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:

Niemcy: Palexia Akutschmerz
Austria, Belgia, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Francja, Finlandia, Grecja, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania: PALEXIA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.05.2021