

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

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

Tapentadolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. 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) (přecitlivělý(á)) na tapentadol nebo na kteroukoli další složku přípravku PALEXIA (viz bod 6)
- máte astma nebo závažně zpomalené nebo povrchní dýchání (respirační útlum, hyperkapnie)
- u Vás došlo k zástavě činnosti střev
- máte akutní otravu alkoholem, léky na spaní, proti bolesti nebo jinými psychotropními léky (léky ovlivňující náladu a emoce) (viz „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).

Zvláštní opatření věnujte použití přípravku PALEXIA, 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
- současně užíváte nebo jste během posledních 14 dnů před léčbou přípravkem PALEXIA užíval(a) inhibitory MAO (určité léky na léčbu deprese) (viz „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).

V takových případech se před zahájením užívání léku poradte s lékařem.

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.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek PALEXIA se nesmí 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.

Jestliže užíváte přípravek PALEXIA spolu s některými léky na spaní nebo na uklidnění (např. barbituráty, benzodiazepiny) nebo léky proti bolesti (např. morfin nebo kodein, který se užívá také proti kašli), může u Vás dojít k závažnému zpomalení dýchání nebo k povrchnému dýchání (respirační útlum). Pokud se takové stavy vyskytnou, oznamte to lékaři.

Jestliže užíváte přípravek PALEXIA spolu s některými léky působícími útlum centrální nervové soustavy (např. benzodiazepiny, antipsychotika, antihistaminy H1, opioidy, alkohol), může u Vás dojít ke snížení stupně vědomí, k ospalosti nebo pocitu na omdlení. Pokud se takové stavy vyskytnou, oznamte to lékaři.

Serotoninový syndrom je vzácný, život ohrožující stav, který byl ohlášen u některých pacientů po podání tapentadolu v kombinaci s tzv. serotoninergními léky (tzn. určité léky na léčbu deprese). Příznaky serotoninového syndromu mohou být např. zmatenost, neklid, horečka, pocení, nekoordinované pohyby končetin nebo očí, nekontrolovatelné záškuby svalů, mimovolní svalové záškuby a průjem. Váš lékař Vám v této věci poradí.

Užívání přípravku PALEXIA spolu s jinými druhy přípravků označovanými jako smíšené μ -opioidní agonisty/antagonisty (např. nalbufin) nebo částečné μ -opioidní agonisty/antagonisty (např. buprenorfin) nebylo zkoumáno. Může se stát, že přípravek PALEXIA nebude při společném užívání s některým z těchto 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 (brání tvorbě) nebo indukují (vyvolávají tvorbu) 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. Oznamte lékaři všechny léky, které užíváte.

Užívání přípravku PALEXIA s jídlem a pitím

Během užívání přípravku PALEXIA nepijte alkohol, protože se mohou prohloubit nežádoucí účinky, např. ospalost. Jídlo neovlivňuje účinek těchto tablet.

Těhotenství a kojení

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Neužívejte tyto tablety, jestliže jste:

- těhotná (pokud Vám to lékař nedoporučil)
- během porodu, protože to může vést k závažnému zpomalení a oslabení dýchání u novorozence (respirační útlum)
- během kojení, protože lék může být vylučován do mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek PALEXIA může způsobit ospalost, závratě, neostré 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.

Důležité informace o některých složkách přípravku PALEXIA

Tablety obsahují laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte určité cukry, poraďte se s lékařem dříve, než začnete léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK PALEXIA UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek PALEXIA přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Lékař upraví dávkování podle intenzity bolesti a individuální citlivosti na bolest. Obecně by měly být užívány co nejnižší účinné dávky.

Dospělí

Obvyklé dávkování přípravku je 1 tableta po 4 až 6 hodinách. Denní dávky vyšší než 700 mg tapentadolu první den užívání a denní dávky vyšší než 600 mg tapentadolu následující dny léčby se nedoporučují.

V případě potřeby Vám lékař může předepsat jinou, vhodnější dávku nebo změnit dobu mezi dávkami. Jestliže máte pocit, že účinek tablet je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to lékaři nebo lékárníkovi.

Děti

Přípravek PALEXIA není vhodný pro děti a mladistvé do 18 let.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 65 let) 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.

Nemoci jater a ledvin (nedostatečnost)

U pacientů s těžkými jaterními potížemi se přípravek PALEXIA nedoporučuje. V případě středních potíží lékař doporučí jiný dávkovací režim. V případě mírných jaterních potíží není úprava dávkování nutná.

U pacientů s těžkými ledvinnými potížemi se přípravek PALEXIA nedoporučuje. V případě mírných nebo středních ledvinných potíží není úprava dávkování nutná.

Jak a kdy byste měl(a) 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 byste měl(a) 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 koma (hluboké bezvědomí), epileptické záchvaty, závažně zpomalené nebo oslabené dýchání až jeho úplná zástava.

Při výskytu těchto stavů je nutné neodkladně 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) dávku vynechanou, 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 kvůli nežádoucím účinkům, seznamte s tím před přerušением léčby lékaře.

Obecně se po přerušení léčby nevyskytují příznaky z vysazení, ale v nepříliš 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. Lékař Vás bude případně informovat o tom, že máte přípravek vysadit. K vysazení může dojít postupným snižováním dávky.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Tento přípravek může vyvolat alergickou reakci. Příznakem může být dýchavičnost, potíže při dýchání, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění, zejména to, co pokrývá celé tělo.

Dalším vážným nežádoucím účinkem je stav, kdy dýcháte pomaleji nebo slaběji než se očekává.

Objevuje se častěji u starších a slabších pacientů.

Ihned kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte tyto závažné nežádoucí účinky.

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou objevit:

Velmi časté (u více než 1 z 10 osob): pocity na zvracení (nauzea), zvracení, závratě, ospalost, bolesti hlavy.

Časté (u 1- 10 osob ze 100): snížení chuti k jídlu, úzkost, zmatenost, halucinace, potíže se spaním, neobvyklé sny, třes, návaly horka, zácpa, průjem, zažívací potíže, suchost v ústech, svědění, zvýšené pocení, vyrážka, svalové křeče, pocity slabosti, únava, pocit změněné tělesné teploty.

Méně časté (u 1-10 osob z 1,000): depresivní nálada, dezorientace, podrážděnost (agitace), nervozita, neklid, vzrušená nálada, poruchy pozornosti, poruchy paměti, stavy blízké mdlobám, útlum, potíže s kontrolou pohybů, potíže při mluvení, poruchy citlivosti, abnormální pocity na kůži (např. pálení, brnění), svalové záškuby, abnormální vidění, rychlejší srdeční tep, pokles krevního tlaku, závažně zpomalené nebo povrchní dýchání (respirační útlum), nižší množství kyslíku v krvi, dušnost, mírné bolesti břicha, kopřivka, pocity tíhy, prodloužené vylučování moče, častější močení, příznaky z vysazení (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek PALEXIA“), zadržování vody v tkáních (otoky), nezvyklé pocity, pocity opilosti, podrážděnost (iritace), pocity uvolnění.

Vzácné (u 1-10 osob z 10,000): alergické reakce, abnormální myšlení, epileptické záchvaty, snížený stupeň vědomí, abnormální koordinace, pomalejší srdeční tep, poruchy vyprazdňování žaludku.

Obecně je u pacientů trpících chronickou bolestí zvýšena pravděpodobnost sebevražedných myšlenek a chování. K tomu určité léky na léčbu deprese (které mají vliv na neurotransmiterový systém v mozku) mohou toto riziko zvýšit, a to zejména na začátku léčby. Ačkoli tapentadol také ovlivňuje neurotransmitéry, data užívání tapentadolu u lidí neposkytují důkaz o zvýšeném riziku.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou v příbalové informaci uvedeny, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK PALEXIA UCHOVÁVAT

Přípravek PALEXIA uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Neužívejte přípravek PALEXIA po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a na blistru.
Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek PALEXIA nevyžaduje zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se lékárníka, jak máte likvidovat nepotřebné přípravky. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek PALEXIA obsahuje

Léčivou látkou je tapentadol (tapentadolum).

Jedna tableta obsahuje 50 mg tapentadolu (ve formě hydrochloridu).

Jedna tableta obsahuje 75 mg tapentadolu (ve formě hydrochloridu).

Jedna tableta obsahuje 100 mg tapentadolu (ve formě hydrochloridu).

Pomocnými látkami jsou:

[50 mg]:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, povidon 40, magnesium-stearát.

Potah tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek.

[75 mg]:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, povidon 40, magnesium-stearát.

Potah tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

[100 mg]:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, povidon 40, magnesium-stearát.

Potah tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a černý oxid železitý (E172).

Jak přípravek PALEXIA vypadá a co obsahuje toto balení

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

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

[100 mg]: růžové, kulaté potahované tablety o rozměru 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, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 91x1, 100 a 100x1 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6, 52078 Aachen, Německo

Farmaceutici Formenti S.P.A.,
Orrigio, Itálie

Přípravek PALEXIA je v členských státech EHP registrován pod názvem:

Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Německo, Řecko, Maďarsko, Irsko, Itálie, Lucembursko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie:
PALEXIA

Příbalová informace byla naposledy schválena:

31.8.2011