

Příbalová informace: informace pro uživatele

PALEXIA retard 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

tapentadolum

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

1. Co je přípravek PALEXIA retard a k čemu se používá

Tapentadol – léčivá látka v přípravku PALEXIA retard – je silný lék proti bolesti, který patří do skupiny opioidů. Přípravek PALEXIA retard se používá k léčbě:

- silné chronické bolesti u dospělých pacientů, kterou lze adekvátně léčit pouze opioidními přípravky.
- silné chronické bolesti u dětí od 6 let a dospívajících, kterou lze adekvátně léčit pouze opioidními přípravky

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

Neužívejte přípravek PALEXIA retard:

- jestliže jste alergický(á) na tapentadol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte astma nebo nebezpečně 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 retard“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku PALEXIA retard 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 retard 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 přípravek obsahuje tapentadol, což je opioid. Opakované užívání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj). Může také vést k závislosti a zneužívání, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Pokud se obáváte, že se můžete stát na přípravku PALEXIA retard závislý(á), je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem. Užívání (i v terapeutických dávkách) může vést k fyzické závislosti, což může mít za následek příznaky z vysazení a opakování Vašich problémů, pokud náhle ukončíte léčbu tímto přípravkem.

Užívání přípravku PALEXIA retard 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.

Děti a dospívající

Obézní děti a dospívající je zapotřebí pečlivě sledovat a maximální doporučená denní dávka nesmí být překročena.

Nepodávejte tento přípravek dětem do 6 let.

Poruchy dýchání související se spánkem

Přípravek PALEXIA retard může způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) související se spánkem. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením 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 retard

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 retard. Lékař Vám řekne, zda je pro Vás přípravek PALEXIA retard vhodný.

Současné užívání přípravku PALEXIA retard a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo příbuzné léky (některé přípravky na spaní nebo uklidnění (např. barbituráty) nebo přípravky k léčbě bolesti jako jsou opioidy, morfin a kodein (také jako přípravek k léčbě kašle), antipsychotika (přípravky k léčbě duševních onemocnění), H1-antihistaminika (přípravky k léčbě alergie), alkohol), zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné užívání určeno jen pro případy, když není možná jiná léčba.

Pokud Vám však lékař předepíše přípravek PALEXIA retard spolu se sedativy, měl by lékař omezit dávku a dobu souběžné léčby.

Současné užívání opioidů a přípravků k léčbě epilepsie, bolesti nervového původu nebo úzkosti (gabapentin a

pregabalin) zvyšuje riziko předávkování opioidy, útlumu dýchání a může být život ohrožující. Informujte svého lékaře, zda užíváte gabapentin, pregabalin nebo sedativa, a důsledně dodržujte doporučení lékaře ohledně dávkování. Může být užitečné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi výše uvedených známek nebo 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 retard, 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. Lékař Vám poradí.

Užívání přípravku PALEXIA retard spolu s jinými druhy přípravků označovanými jako smíšené μ -opioidní agonisté/antagonisté (např. pentazocin, nalbufin) nebo částeční μ -opioidní agonisté/antagonisté (např. buprenorfin) nebylo zkoumáno. Může se stát, že přípravek PALEXIA retard 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 retard 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 retard 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 retard s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání přípravku PALEXIA retard 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 tento přípravek:

- 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 retard může způsobit ospalost, závratě a rozmazané vidění a může zhoršit Vaše reakce. To může nastat zvláště na počátku užívání přípravku PALEXIA retard, 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 retard obsahuje laktózu

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

3. Jak se přípravek PALEXIA retard 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 nejnižší účinné dávky.

Dospělí

Obvyklá zahajovací dávka přípravku je 50 mg každých 12 hodin.

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 přípravku PALEXIA retard vyšší než 500 mg tapentadolu 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 retard nemají užívat. V případě středně závažných potíží lékař doporučí jiný dávkovací režim. V případě mírných jaterních potíží není úprava dávkování nutná. Pacienti s těžkými ledvinými potížemi přípravek PALEXIA retard nemají užívat. V případě mírných nebo středně závažných ledvinných potíží není úprava dávkování nutná.

Použití u dětí a dospívajících

Dávka přípravku PALEXIA retard u dětí a dospívajících ve věku od 6 let do méně než 18 let závisí na věku a tělesné hmotnosti.

Upravenou dávku určí lékař. Celková denní dávka 500 mg, tj. 250 mg každých 12 hodin, nesmí být překročena.

Děti a dospívající s problémy s funkcí ledvin nebo jater nemají tyto tablety užívat.

Přípravek PALEXIA retard není vhodný pro děti do 6 let.

Jak a kdy máte přípravek PALEXIA retard užívat?

Přípravek PALEXIA retard se užívá perorálně.

Tablety se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Tablety nekousejte, nelamte ani nedrťte. Mohlo by to vést k předávkování, protože by se účinná látka uvolňovala do organismu příliš rychle.

Tablety můžete užívat nalačno nebo s jídlem.

Prázdná skořepina tablety nemusí být zcela strávena, a tudíž může být spatřena ve stolici. To by Vás nemělo zneklidnit, protože léčivá látka tablety již byla vstřebána ve Vašem těle a to, co vidíte, je jen prázdná skořápka.

Jak dlouho máte přípravek PALEXIA retard užívat?

Neužívejte tablety déle, než Vám řekl lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku PALEXIA retard, 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 retard

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek PALEXIA retard

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 retard 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 dávky.

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. V porovnání s dospělými nebyly u dětí a dospívajících hlášeny žádné další nežádoucí účinky.

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 oslabených 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), zácpa, závratě, ospalost, bolesti hlavy.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

snížení chuti k jídlu, úzkost, depresivní nálada, poruchy spánku, nervozita, neklid, poruchy pozornosti, třes, svalové záškuby, návaly horka, dýchavičnost, zvracení, průjem, zažívací potíže, svědění, zvýšené pocení, vyrážka, pocit slabosti, únava, pocit změněné tělesné teploty, suchost sliznic, zadržování vody v tkáních (otoky).

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

alergická reakce na léky (včetně podkožních otoků a kopřivky a v těžkých případech se může objevit ztížené dýchání, pokles krevního tlaku, kolaps nebo šok), snížení tělesné hmotnosti, dezorientace, zmatenost, podrážděnost (agitovanost), poruchy vnímání, abnormální sny, vzrušená nálada (euforie), snížený stupeň vědomí, poruchy paměti, snížení mentálních schopností, mdloby, útlum (sedace), poruchy rovnováhy, potíže s mluvením, necitlivost, abnormální pocity na kůži (např. brnění, píchání), poruchy zraku, rychlejší srdeční tep, pomalejší srdeční tep, bušení srdce, snížení krevního tlaku, nepříjemné pocity v břiše, kopřivka, prodloužené vylučování moče, časté močení, sexuální dysfunkce, příznaky z vysazení (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek PALEXIA retard“), abnormální pocity, podrážděnost (iritace).

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

závislost na léku, abnormální myšlení, epileptické záchvaty, stavy blízké mdlobám, poruchy koordinace pohybu, závažné zpomalené nebo povrchné dýchání (respirační útlum), porucha vyprazdňování žaludku,

pocity opilosti, pocity uvolnění (relaxace).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit frekvenci): 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 retard 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 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 retard obsahuje

Léčivou látkou je tapentadol (tapentadolum).

Jedna tableta obsahuje 25 mg tapentadolu (jako tapentadoli hydrochloridum 29,12 mg).

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety:

hypromelosa, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety:

hypromelosa, monohydrát laktosy, mastek, makrogol, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek PALEXIA retard vypadá a co obsahuje toto balení

Světle hnědooranžové, oválné potahované tablety (5,5 mm x 10 mm) s prodlouženým uvolňováním, označené logem společnosti Grünenthal na jedné straně a „H9“ na druhé straně.

Přípravek PALEXIA retard tablety s prodlouženým uvolňováním je balen do blistrů a dodáván v krabičkách po 7, 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., Origgio, Itálie

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 3. 2024