

PAKKAUSSELOSTE

PALEXIA Depot 50 mg -depottabletit
PALEXIA Depot 100 mg -depottabletit
PALEXIA Depot 150 mg -depottabletit
PALEXIA Depot 200 mg -depottabletit
PALEXIA Depot 250 mg -depottabletit

Tapentadoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä PALEXIA Depot on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat PALEXIA Depot -tabletteja
3. Miten PALEXIA Depot -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PALEXIA Depot -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ PALEXIA DEPOT ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

PALEXIA Depot -tablettien vaikuttava aine, tapentadoli, on voimakas opioidien luokkaan kuuluva kipulääke.

PALEXIA Depot -tabletteja käytetään vaikean kroonisen kivun hoitoon aikuisilla, joiden kipua voidaan riittävästi hoitaa ainoastaan opioidivalmisteilla.

2. ENNEN KUIN OTAT PALEXIA DEPOT -TABLETTEJA

Älä ota PALEXIA Depot -tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) tapentadolille tai PALEXIA Depot -tablettien jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6).
- jos sinulla on astma tai hengityksesi on vaarallisen hidasta tai pinnallista (hengityslama, hyperkapnia)
- jos suolesi toiminta on lamaanunut
- jos sinulla on akuutti alkoholista, unilääkkeistä, kipulääkkeistä tai muista psyykeen vaikuttavista lääkkeistä (mielialaan ja tunnetiloihin vaikuttavista lääkkeistä) aiheutuva myrkytys (ks. Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö).

Ole erityisen varovainen PALEXIA Depot -tablettien suhteen

- jos hengityksesi on hidasta tai pinnallista
- jos paine aivoissasi on kohonnut tai sinulla on tajunnantason häiriöitä koomaan saakka
- jos sinulla on ollut pään vamma tai aivokasvain
- jos sinulla on ollut epileptisiä kouristuksia tai sinulla on suurentunut epileptisten kouristusten ilmaantumisen vaara

- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus (ks. Miten PALEXIA Depot -tabletteja otetaan)
- jos sinulla on haima- tai sappitiesairaus, haimatulehdus mukaan lukien
- jos käytät parhaillaan tai olet edellisten 14 päivän aikana käyttänyt monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (tiettyjä masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä) (ks. Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö)

Keskustele tällöin lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

PALEXIA Depot -tableteista saattaa aiheutua fyysisistä ja psyykkistä riippuvuutta. Jos sinulla on taipumusta lääkkeiden väärinkäyttöön tai jos olet riippuvainen lääkkeistä, voit käyttää näitä tabletteja vain lyhyen aikaa ja lääkärin tarkassa seurannassa.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

PALEXIA Depot -tabletteja ei saa käyttää samanaikaisesti MAO-estäjien (tiettyjen masennuksen hoitoon käytettävien lääkkeiden) kanssa. Kerro lääkärille, jos käytät MAO-estäjiä tai olet käyttänyt niitä edellisten 14 päivän aikana.

Hengityksesi saattaa muuttua vaarallisen hitaaksi tai pinnalliseksi (hengityslama), jos käytät tiettyjä unilääkkeitä tai rauhoittavia lääkkeitä (esim. barbituraatteja, bentsodiatsepiineja) tai kipulääkkeitä, kuten morfiinia ja kodeiinia (käytetään myös yskänlääkkeenä), yhdessä PALEXIA Depot -tablettien kanssa. Jos tällaista tapahtuu, kerro siitä lääkärille.

Jos käytät tiettyjä keskushermostoa lamaavia lääkeaineita (esim. bentsodiatsepiineja, psykyenlääkkeitä, H1-antihistamiineja, opioideja, alkoholia) yhdistelmänä PALEXIA Depot -tablettien kanssa, tajunnantasosi saattaa alentua, saatat tuntea olosi unisemmaksi tai sinulla saattaa esiintyä pyörtymisen tunnetta. Jos tällaista tapahtuu, kerro siitä lääkärille.

Serotoniinisyndrooma on harvinainen, hengenvaarallinen tila, jota on raportoitu joillakin potilailla, jotka ovat käyttäneet tapentadolia yhdessä nk. serotoninergisten lääkeaineiden (esim. tietyt masennuslääkkeet) kanssa. Serotoniinisyndrooman oireita voivat olla esim. sekavuus, levottomuus, kuume, hikoilu, raajojen tai silmien pakkoliikkeet, kontrolloimattomat lihasnykäykset, myoklonus ja ripuli. Lisätietoja saat lääkäriltä.

PALEXIA Depot -tablettien käyttöä yhdessä muiden, μ -opioidiantagonisti-agonisteiksi (esim. nalbufiini) tai osittaisiksi μ -opioidiagonisteiksi (esim. buprenorfiini) kutsuttujen lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu. On mahdollista, että PALEXIA Depot -tabletit eivät vaikuta yhtä hyvin jos niitä annetaan yhdessä jonkin tällaisen lääkkeen kanssa. Kerro lääkärille jos parhaillaan saat hoitoa jollakin näistä lääkkeistä.

PALEXIA Depot -tablettien yhteiskäyttö tiettyjen valmisteiden (esim. rifampisiini, fenobarbitaali, mäkikuisma) kanssa saattaa vaikuttaa siihen kuinka hyvin tapentadoli vaikuttaa tai aiheuttaa haittavaikutuksia. Nämä valmisteet estävät tai tehostavat voimakkaasti tiettyjä entsyymejä, joita tarvitaan poistamaan tapentadoli elimistöstäsi. Tällä on merkitystä erityisesti silloin kun tämä toinen lääkitys aloitetaan tai lopetetaan. Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi lääkkeistä.

PALEXIA Depot -tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa

Älä juo alkoholia, kun käytät PALEXIA Depot -tabletteja, koska osa haittavaikutuksista, kuten uneliaisuus, saattaa voimistua. Ruoka ei vaikuta näiden tablettien tehoon.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. Älä ota näitä tabletteja:

- jos olet raskaana, ellei lääkäri ole antanut sinulle ohjeita käyttää niitä

- synnytyksen aikana, koska vastasyntyneen lapsen hengitys saattaa muuttua vaarallisen hitaaksi tai pinnalliseksi (hengityslama)
- imetyksen aikana, koska lääkettä saattaa erittyä rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

PALEXIA Depot -tabletit saattavat aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta ja näön sumenemista ja saattavat heikentää reaktiokykyäsi. Tällaista saattaa tapahtua etenkin, kun aloitat PALEXIA Depot -tablettien käytön, jos lääkäri muuttaa annostustasi tai jos juot alkoholia tai käytät rauhoittavia lääkkeitä. Kysy lääkäriltä, saatko ajaa autoa tai käyttää koneita.

Tärkeää tietoa PALEXIA Depot -tablettien sisältämistä aineista

Nämä tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN PALEXIA DEPOT -TABLETTEJA OTETAAN

Ota PALEXIA Depot -tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri säättää annostasi kipusi voimakkuuden ja yksilöllisen kipuherkkyytesi perusteella. Yleensä on käytettävä pienintä kipua lievittävää annosta.

Aikuiset

Tavanomainen annos on 1 tabletti 12 tunnin välein.

Yli 500 mg:n päivittäisiä tapentadoliannoksia PALEXIA Depot -tableteilla ei suositella. Lääkäri saattaa määrätä toisen, sopivamman annoksen tai antovälin, jos hän katsoo sen sinulle tarpeelliseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos näiden tablettien vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai heikko.

Lapset

PALEXIA Depot -tabletit eivät sovi lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäiden potilaiden (yli 65-vuotiaiden) annosta ei yleensä tarvitse muuttaa. Tapentadolin poistuminen elimistöstä saattaa olla kuitenkin hidastunut osalla tähän potilasryhmään kuuluvista potilaista. Jos tämä koskee sinua, lääkäri saattaa suositella toista annostusta.

Maksa- ja munuaissairaus (vajaatoiminta)

Vaikeita maksan toimintahäiriöitä sairastavat potilaat eivät saa käyttää näitä tabletteja. Jos sinulla on kohtalainen maksan toimintahäiriö, lääkäri saattaa suositella toista annostusta. Jos sinulla on lieviä maksan toimintahäiriöitä, annostusta ei tarvitse muuttaa. Vaikeita munuaisten toimintahäiriöitä sairastavat potilaat eivät saa käyttää näitä tabletteja. Jos sinulla on lieviä tai keskivaikeita munuaisten toimintahäiriöitä, annostusta ei tarvitse muuttaa.

Miten ja milloin otat PALEXIA Depot -tabletteja?

PALEXIA Depot -tabletit otetaan suun kautta.

Niele tabletit aina kokonaisina riittävän nestemäärän kanssa.

Älä pureskele, riko tai murskaa tabletteja, koska se saattaa johtaa lääkkeen liian nopeasta elimistöön vapautumisesta aiheutuvaan yliannostukseen.

Voit ottaa tabletit tyhjään mahaan tai aterian yhteydessä.

Miten pitkään käytät PALEXIA Depot -tabletteja?

Älä käytä näitä tabletteja pidempään kuin mitä lääkäri on määrännyt.

Jos otat enemmän PALEXIA Depot -tabletteja kuin sinun pitäisi

Hyvin suuren annoksen ottamisen jälkeen sinulla saattaa esiintyä:

- silmän mustuaisten supistumista hyvin pieniksi, oksentelua, verenpaineen laskua, sydämensykkeen kiihtymistä, pyörtyminen, tajunnanhäiriöitä tai kooma (syvä tajuttomuustila), epileptisiä kouristuksia, hengityksen muuttumista vaarallisen hitaaksi tai pinnalliseksi tai hengityksen pysähtyminen.

Jos tällaista tapahtuu, ota heti yhteyttä lääkäriin!

Jos unohdat ottaa PALEXIA Depot -tabletteja

Jos unohdat ottaa tabletteja, kipu ilmaantuu todennäköisesti uudelleen. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen, vaan jatka tablettien ottamista aiempaan tapaan.

Jos lopetat PALEXIA Depot -tablettien käytön

Jos keskeytät tai lopetat hoidon liian aikaisessa vaiheessa, kipu ilmaantuu todennäköisesti uudelleen.

Jos haluat lopettaa hoidon, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen hoidon lopettamista.

Hoidon lopettamisesta ei yleensä seuraa jälkivaikutuksia, mutta tabletteja jonkin aikaa käyttäneillä saattaa esiintyä melko harvinaisissa tapauksissa huonovointisuutta, jos tablettien käyttö lopetetaan äkillisesti.

Oireita saattavat olla:

- levottomuus, silmien vetistäminen, nenän vuotaminen, haukottelu, hikoilu, vilunväristykset, lihaskipu ja silmän mustuaisten laajeneminen
- ärtyisyys, ahdistuneisuus, selkäkipu, nivelkipu, heikkous, vatsan kouristelu, univaikeudet, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli ja verenpaineen kohoaminen, hengitystaajuuden tai sydämen syketaajuuden kiihtymistä.

Jos sinulla esiintyy hoidon lopettamisen jälkeen jotakin näistä, ota yhteyttä lääkäriin.

Lääkkeen käyttöä ei saa lopettaa äkillisesti, ellei lääkäri niin kehota. Jos lääkäri kehottaa sinua lopettamaan tablettien käytön, hän neuvoo sinulle, miten se tapahtuu. Tablettien käyttö saatetaan lopettaa pienentämällä annosta vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, PALEXIA Depot -tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Merkittäviä haittavaikutuksia tai oireita, joita tarkkailla, ja toimenpiteet niiden ilmaantuessa:

Tämä lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Oireita voivat olla hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, silmäluomien, kasvojen tai huulien turpoaminen, ihottuma tai kutina, etenkin koko vartalolla esiintyvä. Toinen vakava haittavaikutus on tila, jossa hengitys hidastuu tai heikkenee. Sitä ilmenee useimmin iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla. Jos sinulla ilmenee näitä merkittäviä haittavaikutuksia, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä): pahoinvointi, ummetus, huimaus, uneliaisuus, päänsärky.

Yleiset (1–10 potilaalla 100:sta): ruokahalun heikkeneminen, ahdistuneisuus, masentuneisuus, univaikeudet, hermostuneisuus, levottomuus, huomiokyvyn häiriöt, vapina, lihasnykäykset, punastelu, hengästyneisyys, oksentelu, ripuli, ruoansulatushäiriöt, kutina, lisääntynyt hikoilu, ihottuma, heikkouden tunne, väsymys, tunne kehon lämpötilan muutoksista, limakalvojen kuivuus, nesteen kertyminen kudoksiin (turvotus).

Melko harvinaiset (1–10 potilaalla 1 000:sta): allerginen reaktio, painon lasku, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, sekavuus, jännittyneisyys (agitaatio), havaintokyvyn häiriöt, poikkeavat unet, euforinen mielentila, alentunut tajunnantaso, muistin heikkeneminen, psyykkisen tilan heikkeneminen, pyörtäminen, sedaatio, tasapainohäiriöt, puhevaikeudet, tunnottomuus, poikkeavat ihon tuntoaistimukset (esim. kihelmöinti, pistely), näön poikkeavuudet, kiihtynyt sydämensyke, hidastunut sydämensyke, verenpaineen lasku, epämiellyttävä tunne vatsassa, nokkosihottuma, virtsaamisen aloitusvaikeus, virtsaaminen tiheästi, sukupuolitoimintojen häiriöt, lääkkeen vieroitusoireyhtymä (ks. Jos lopetat PALEXIA Depot -tablettien käytön), epänormaali olo, ärtyisyys.

Harvinaiset (1–10 potilaalla 10 000:sta): lääkeriippuvuus, poikkeavat ajatukset, epileptiset kouristukset, pyörtymisen tunne, koordinaatiokyvyn poikkeavuudet, hengityksen muuttuminen vaarallisen hitaaksi tai pinnalliseksi (hengityslama), mahalaukun tyhjentymisen heikkeneminen, juopuneisuuden tunne, rentouden tunne.

Itsemurha-ajatusten ja itsemurhakäyttäytymisen vaara kasvaa yleisesti kroonisesta kivusta kärsivillä potilailla. Lisäksi tietyt masennuslääkkeet (jotka vaikuttavat aivojen välittäjäainejärjestelmään) saattavat lisätä tätä riskiä etenkin hoidon alussa. Vaikka myös tapentadoli vaikuttaa aivojen välittäjäaineisiin, tutkimustulosten mukaan tapentadoli ei aiheuta riskin lisääntymistä ihmisillä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. PALEXIA DEPOT -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä PALEXIA Depot -tabletteja ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä PALEXIA Depot sisältää

Vaikuttava aine on tapentadoli.

Yksi depottabletti sisältää tapentadolihydrokloridia, vastaten 50 mg tapentadolia.

Yksi depottabletti sisältää tapentadolihydrokloridia, vastaten 100 mg tapentadolia.

Yksi depottabletti sisältää tapentadolihydrokloridia, vastaten 150 mg tapentadolia.

Yksi depottabletti sisältää tapentadolihydrokloridia, vastaten 200 mg tapentadolia.

Yksi depottabletti sisältää tapentadolihydrokloridia, vastaten 250 mg tapentadolia.

Muut aineet ovat:

PALEXIA Depot 50 mg depottabletti:

Tablettiydin: hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti. Tabletin päällyste: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, talkki, makrogoli 6000, propyleeniglykoli, titaanidioksidi (E 171).

PALEXIA Depot 100 mg depottabletti:

Tablettiydin: hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti. Tabletin päällyste: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, talkki,

makrogoli 6000, propyleeniglykoli, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172).

PALEXIA Depot 150 mg depottabletti:

Tabletitydin: hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti. Tabletin päällyste: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, talkki, makrogoli 6000, propyleeniglykoli, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172).

PALEXIA Depot 200 mg depottabletti:

Tabletitydin: hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti. Tabletin päällyste: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, talkki, makrogoli 6000, propyleeniglykoli, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172).

PALEXIA Depot 250 mg depottabletti:

Tabletitydin: hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti. Tabletin päällyste: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, talkki, makrogoli 6000, propyleeniglykoli, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), musta rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

PALEXIA Depot 50 mg depottabletti:

Valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen depottabletti (6,5 mm x 15 mm), jossa toisella puolella merkintänä Grünenthalin logo ja vastakkaisella puolella ”H1”.

PALEXIA Depot 100 mg depottabletti:

Vaaleankeltainen, soikea, kalvopäällysteinen depottabletti (6,5 mm x 15 mm), jossa toisella puolella merkintänä Grünenthalin logo ja vastakkaisella puolella ”H2”.

PALEXIA Depot 150 mg depottabletti:

Hennon vaaleanpunainen, soikea, kalvopäällysteinen depottabletti (6,5 mm x 15 mm), jossa toisella puolella merkintänä Grünenthalin logo ja vastakkaisella puolella ”H3”.

PALEXIA Depot 200 mg depottabletti:

Vaaleanoranssi, soikea, kalvopäällysteinen depottabletti (7 mm x 17 mm), jossa toisella puolella merkintänä Grünenthalin logo ja vastakkaisella puolella ”H4”.

PALEXIA Depot 250 mg depottabletti:

Ruskehtavanpunainen, soikea, kalvopäällysteinen depottabletti (7 mm x 17 mm), jossa toisella puolella merkintänä Grünenthalin logo ja vastakkaisella puolella ”H5”.

PALEXIA Depot -depottabletit on pakattu läpipainopakkaukseen, ja rasia sisältää 7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 tai 100x1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6
52078 Aachen
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia, Bulgaria, Kypros, Tshekki, Viro, Saksa, Kreikka, Unkari, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Espanja: PALEXIA retard

Tanska, Suomi, Islanti, Norja, Ruotsi: PALEXIA Depot

Irlanti, Slovenia, Iso-Britannia: PALEXIA SR

Italia: PALEXIA RP

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 15.11.2010

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Palexia Depot 50 mg depottabletter
Palexia Depot 100 mg depottabletter
Palexia Depot 150 mg depottabletter
Palexia Depot 200 mg depottabletter
Palexia Depot 250 mg depottabletter

Tapentadol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Palexia Depot är och vad det används för
2. Innan du tar Palexia Depot
3. Hur du tar Palexia Depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Palexia Depot ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD PALEXIA DEPOT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Tapentadol, den aktiva substansen i Palexia Depot, är ett starkt smärtstillande läkemedel som tillhör gruppen opioider.

Palexia Depot används för behandling av svår kronisk smärta hos vuxna som endast får tillräcklig effekt av opioida smärtstillande läkemedel.

2. INNAN DU TAR PALEXIA DEPOT

Ta inte Palexia Depot om du

- är allergisk (överkänslig) mot tapentadol eller mot något av övriga innehållsämnen i Palexia Depot (se avsnitt 6)
- har astma eller om din andning är farligt långsam eller ytlig (andningsdepression, hyperkapni),
- har förlamning av tarmkanalen
- är akut förgiftad av alkohol, sömntabletter, smärtstillande medel eller andra psykotropa läkemedel (läkemedel som påverkar humör och känsloliv) (se ”Intag av andra läkemedel”).

Var särskilt försiktig med Palexia Depot om du

- har långsam eller lätt andning
- lider av ökat tryck i hjärnan eller har nedsatt medvetandegrad eller koma
- har haft en huvudskada eller hjärntumör
- har haft ett epileptiskt anfall eller om du har en ökad risk för epileptiska anfall
- lider av lever eller njursjukdom (se ”Hur du tar Palexia Depot”)
- lider av en sjukdom i bukspottkörteln eller gallvägarna, inklusive inflammation i bukspottkörteln,
- tar eller har tagit monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (vissa läkemedel för behandling av depression) de senaste 14 dagarna (se ”Intag av andra läkemedel”).

I dessa fall kontakta din läkare innan du tar läkemedlet.

Palexia Depot kan leda till fysiskt eller psykiskt beroende. Om du har en tendens att missbruka läkemedel eller om du är läkemedelberoende ska du endast ta dessa tabletter under kortare perioder och under strikt medicinsk övervakning.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Palexia Depot ska inte tas tillsammans med MAO-hämmare (vissa läkemedel för behandling av depression). Tala med din läkare om du tar MAO-hämmare eller har tagit dessa de senaste 14 dagarna.

Din andning kan bli farligt långsam eller ytlig (andningsdepression) om du tar vissa sömntabletter eller lugnande medel (t.ex. barbiturater, benzodiazepiner) eller smärtlindrare som morfin eller kodein (även som hostmediciner) i kombination med Palexia Depot. Om detta händer, informera din läkare.

Om du tar vissa medel som dämpar det centrala nervsystemet (t.ex. benzodiazepiner, psykofarmaka, H1-antihistaminer, opioider, alkohol) i kombination med Palexia Depot kan din medvetandegrad minska och du kan känna dig sömnigare och svimfärdig. Om detta händer, informera din läkare.

Serotoninsyndrom är ett sällsynt och livsfarligt tillstånd som har rapporterats hos några patienter som tagit tapentadol i samband med behandling med serotonerga medel (t.ex. vissa antidepressiva). Symtom på serotoninsyndrom kan inkludera förvirring, rastlöshet, feber, svettning, tvångsrörelser i extremiteterna eller ögonen, okontrollerade muskelryckningar, myoklonus och diarré. Ytterligare information kan fås av läkaren.

Användning av Palexia Depot tillsammans med andra typer av läkemedel som kallas blandade μ -opioida agonister/antagonister (t.ex. nalbufin) eller partiella μ -opioidagonister (t.ex. buprenorfin) har inte studerats. Det är möjligt att Palexia Depot inte fungerar lika bra om det ges tillsammans med ett av dessa läkemedel. Tala om för din läkare om du samtidigt behandlas med något av dessa läkemedel.

Användning av Palexia Depot tillsammans med starka hämmare eller inducerare (t.ex. rifampicin, fenobarbital, johannesört) av vissa enzymer som är nödvändiga för att eliminera tapentadol från din kropp, kan påverka hur bra tapentadol fungerar eller kan orsaka biverkningar. Detta gäller särskilt när den andra behandlingen startar eller avslutas. Informera din läkare om alla läkemedel du tar.

Intag av Palexia Depot med mat och dryck

Drick inte alkohol vid intag av Palexia Depot eftersom vissa biverkningar som sömnhet kan öka. Mat påverkar inte effekten av dessa tabletter.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Ta inte dessa tabletter:

- om du är gravid om inte din läkare har sagt att du ska göra det
- vid barnafödande eftersom det kan leda till farligt långsam eller ytlig andning (andningsdepression) hos den nyfödda
- vid amning eftersom det kan utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Palexia Depot kan orsaka sömnhet, yrsel och dimsyn och kan försämra din reaktionsförmåga. Detta kan framför allt hända när du börjar ta Palexia Depot, om din läkare ändrar din dosering eller om du dricker alkohol eller tar lugnande medel. Fråga din läkare om det är tillåtet att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Palexia Depot

Tabletterna innehåller laktos. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. HUR DU TAR PALEXIA DEPOT

Ta alltid Palexia Depot enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att justera dosen enligt intensiteten på din smärta och din individuella smärtkänslighet. Som regel ska lägsta smärtlindrande dos tas.

Vuxna

Vanlig dos är 1 tablett var 12:e timme. Dygnsdoser av Palexia Depot högre än 500 mg tapentadol rekommenderas inte.

Din läkare kan förskriva en annan mer lämplig dos eller doseringsintervall om det är nödvändigt för dig. Om du känner att effekten av dessa tabletter är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Barn

Palexia Depot är inte lämpligt för barn och ungdomar under 18 år.

Äldre

Ingen dosjustering är vanligtvis nödvändig hos äldre patienter (över 65 år). Utsöndringen av tapentadol kan emellertid vara fördröjd hos vissa patienter i denna åldersgrupp. Om detta gäller dig kan din läkare rekommendera ett annat doseringsintervall.

Lever- och njursjukdom (insufficiens)

Patienter med allvarliga leverproblem ska inte ta dessa tabletter. Om du har måttliga problem kommer din läkare att rekommendera ett annat doseringsintervall. Vid lätta leverproblem krävs ingen dosjustering.

Patienter med allvarliga njurproblem ska inte ta dessa tabletter. Vid lätta eller måttliga njurproblem krävs ingen dosjustering.

Hur och när ska du ta Palexia Depot

Palexia Depot ska tas via munnen. Tabletterna ska alltid sväljas hela med en tillräcklig mängd vätska. Tugga, bryt eller krossa den inte, detta kan leda till överdosering eftersom läkemedlet kan frigöras för snabbt i din kropp.

Du kan ta dessa tabletter på fastande mage eller med måltid.

Hur länge ska du ta Palexia Depot?

Ta inte tabletterna för en längre tid än vad din läkare har sagt.

Om du har tagit för stor mängd av Palexia Depot

Efter att ha tagit mycket höga doser kan följande uppkomma:

- pupillminskning, kräkningar, blodtrycksfall, hjärtklappning, nedsatt medvetandegrad eller koma (djup medvetslöshet), epileptiska anfall, farligt långsam eller ytlig andning eller andningsuppehåll kan uppträda.

Om detta händer dig ska en läkare omedelbart tillkallas!

Om du har glömt att ta Palexia Depot

Om du glömmet att ta tabletterna är det sannolikt att smärtan kommer tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan fortsätt bara att ta tabletterna som tidigare.

Om du slutar att ta Palexia Depot

Om du avbryter eller avslutar behandlingen för tidigt är det sannolikt att din smärta kommer tillbaka. Om du önskar avbryta behandlingen tala först med din läkare innan behandlingen avslutas.

Som regel blir den inga följdverkningar när behandlingen avslutas, men i sällsynta fall har dock personer som har tagit tabletterna en tid mått dåligt av att plötsligt sluta att ta dem. Symtom kan vara:

- rastlöshet, vattniga ögon, rinnande näsa, jäspningar, svettningar, kyla, muskelsmärta och förstörade pupiller,
- irritation, oro, ryggvärk, ledsmärta, vekhet, bukkramper, sömnsvårigheter, illamående, minskad aptit, kräkningar, diarré, ökat blodtryck, ökad andning eller ökad puls.

Om du upplever några av dessa besvär efter avslutad behandling, rådfråga din läkare. Du ska inte plötsligt avbryta din behandling om din läkare inte säger att du ska göra det. Om din läkare vill att du slutar ta dina tabletter kommer han/hon att tala om hur du ska göra det, vilket kan innefatta gradvis minskning av dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Palexia Depot orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Påtagliga biverkningar eller symtom och åtgärder om dessa biverkningar eller symtom uppträder:

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner. Symtom inkluderar väsande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda, speciellt över hela kroppen. Den andra allvarliga biverkningen är ett tillstånd med långsammad eller försämrad andning vilket uppträder oftast hos äldre och försvagade patienter. Om du får dessa påtagliga biverkningar ska du omedelbart kontakta en läkare.

Överiga eventuella biverkningar:

Mycket vanliga illamående, förstoppning, yrsel, sömnhet, huvudvärk.

(påverkar fler än 1 av 10 användare):

Vanliga (påverkar 1-10 av 100 användare): minskad aptit, oro, nedstämdhet, sömnproblem, nervositet, rastlöshet, störd uppmärksamhet, skakningar, muskelryckningar, rodnader, andnöd, kräkningar, diarré, magbesvär, klåda, ökade svettningar, utslag, känsla av svaghet, trötthet, känsla av förändrad kroppstemperatur, torra slemhinnor, ansamling av vatten i vävnaderna (ödem).

Mindre vanliga (påverkar 1-10 av 1000 användare): allergiska reaktioner, orienteringssvårigheter, förvirring, irritation (agitation), förnimmelsesvårigheter, onormala drömmar, euforisk sinnestämning, nedsatt medvetandegrad, minnesförsämring, mental försämring, svimning, sedation, balansrubbingar, svårigheter att prata, domningar, onormala känslor i huden (t.ex. kittlingar, stickningar), synstörningar, ökad puls, minskad puls, minskat blodtryck, olustkänsla i buken, nässelfeber, blåstömningsfördröjning, frekvent uriner, sexuell rubbing, utsättningssymtom av läkemedel (se ”Om du slutar ta Palexia Depot), onormal känsla, irritabilitet.

Sällsynta (påverkar 1- 10 av 10 000 användare): läkemedelsberoende, onormala tankar, epileptiska anfall, svimningskänsla, onormal koordination, farligt långsam eller ytlig andning (andningsdepression), försämrad tömning av magsäcken, känsla av berusning, känsla av avspändhet.

Risken för självmordstankar och självmordsbeteende ökar allmänt hos patienter med kronisk smärta. Därtill kan vissa antidepressiva medel (som påverkar transmittorsystemet i hjärnan) öka denna risk speciellt i början av behandlingen. Även tapentadol påverkar transmittorsystemet i hjärnan, men denna riskökning har inte påvisats hos tapentadol i kliniska studier.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR PALEXIA DEPOT SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den **aktiva** substansen är tapentadol.

En depottablett innehåller tapentadol hydroklorid motsvarande 50 mg tapentadol.

En depottablett innehåller tapentadol hydroklorid motsvarande 100 mg tapentadol.

En depottablett innehåller tapentadol hydroklorid motsvarande 150 mg tapentadol.

En depottablett innehåller tapentadol hydroklorid motsvarande 200 mg tapentadol.

En depottablett innehåller tapentadol hydroklorid motsvarande 250 mg tapentadol.

Övriga innehållsämnen är:

PALEXIA Depot 50 mg depottablett:

Tablettkärna: hypromellos, cellulosa, mikrokristallin, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat. Tablethölje: hypromellos, laktosmonohydrat, talk, makrogol 6000, propylenglykol, titandioxid (E 171).

PALEXIA Depot 100 mg depottablett:

Tablettkärna: hypromellos, cellulosa, mikrokristallin, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat. Tablethölje: hypromellos, laktosmonohydrat, talk, macrogol 6000, propylenglykol, titandioxid (E 171), järnoxid, gul (E172).

PALEXIA Depot 150 mg depottablett:

Tablettkärna: hypromellos, cellulosa, mikrokristallin, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat. Tablethölje: hypromellos, laktosmonohydrat, talk, macrogol 6000, propylenglykol, titandioxid (E 171), järnoxid, gul (E172), järnoxid, röd (E172).

PALEXIA Depot 200 mg depottablett:

Tablettkärna: hypromellos, cellulosa, mikrokristallin, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat. Tablethölje: hypromellos, laktosmonohydrat, talk, macrogol 6000, propylenglykol, titandioxid (E 171), järnoxid, gul (E172), järnoxid, röd (E172).

PALEXIA Depot 250 mg depottablett:

Tablettkärna: hypromellos, cellulosa, mikrokristallin, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat. Tablethölje: hypromellos, laktosmonohydrat, talk, macrogol 6000, propylenglykol, titandioxid (E 171), järnoxid, gul (E172), järnoxid, röd (E172), järnoxid, svart (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

PALEXIA Depot 50 mg depottablett:

vita filmdragerade avlånga tabletter (6,5 mm x 15 mm) märkta med Grünenthal logotyp på den ena sidan och "H1" på den andra sidan.

PALEXIA Depot 100 mg depottablett:

svagt gula avlånga filmdragerade tabletter (6,5 mm x 15 mm) märkta med Grünenthal logotyp på den ena sidan och "H2" på den andra sidan.

PALEXIA Depot 150 mg depottablett:

ljusst rosa avlånga filmdragerade tabletter (6,5 mm x 15 mm) märkta med Grünenthal logotyp på den ena sidan och "H3" på den andra sidan.

PALEXIA Depot 200 mg depottablett:

ljusst orange avlånga filmdragerade tabletter (7 mm x 17 mm) märkta med Grünenthal logotyp på den ena sidan och "H4" på den andra sidan.

PALEXIA Depot 250 mg depottablett:

rödbruna avlånga filmdragerade tabletter (7 mm x 17 mm) märkta med Grünenthal logotyp på den ena sidan och "H5" på den andra sidan.

Palexia Depot depottabletter är förpackade i blister och tillhandahålls i kartonger om 7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 och 100x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland, Grekland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Tjeckien, Tyskland, Ungern: PALEXIA retard
Danmark, Finland, Island, Norge, Sverige: PALEXIA Depot
Irland, Slovenien, Storbritannien: PALEXIA SR
Italien: PALEXIA RP

Denna bipacksedel godkändes senast 15.11.2010