

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

PALEXIA Depot 50 mg depottabletti
PALEXIA Depot 100 mg depottabletti
PALEXIA Depot 150 mg depottabletti
PALEXIA Depot 200 mg depottabletti
PALEXIA Depot 250 mg depottabletti

tapentadoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- 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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä PALEXIA Depot on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat PALEXIA Depot -tabletteja
3. Miten PALEXIA Depot -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PALEXIA Depot -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja 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.

Tapentadolia, jota Palexia Depot, sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat PALEXIA Depot -tabletteja

Älä ota PALEXIA Depot -tabletteja

- jos olet allerginen tapentadolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on astma tai hengityksesi on vaarallisen hidasta tai pinnallista (hengityslama, hyperkapnia)
- jos suolesi toiminta on lamaantunut
- jos sinulla on akuutti alkoholista, unilääkkeistä, kipulääkkeistä tai muista psyykeen vaikuttavista lääkkeistä (mielilialaan ja tunnetiloihin vaikuttavista lääkkeistä) aiheutuva myrkytys (ks. Muut lääkevalmisteet ja PALEXIA Depot).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat PALEXIA Depot -tabletteja

- 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 maksa- tai munuaissairaus (ks. Miten PALEXIA Depot -tabletteja otetaan)
- jos sinulla on haima- tai sappitesairaus, haimatulehdus mukaan lukien
- jos käytät μ -opioidiantagonisti-agonisteiksi kutsuttuja lääkkeitä (esim. pentatsosiinia, nalbufiinia) tai osittaisiksi μ -opioidiagonisteiksi kutsuttuja lääkkeitä (esim. buprenorfiinia).
- jos sinulla on alttius epilepsiaan tai kouristuskohtauksiin tai jos käytät lääkettä, jonka tiedetään lisäävän kouristusten vaaraa, sillä riski saada kohtaus saattaa kasvaa.

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

Uneen liittyvät hengityshäiriöt

PALEXIA Depot sisältää vaikuttavaa ainetta, joka kuuluu opioidien ryhmään. Opioidit voivat aiheuttaa uneen liittyviä hengityshäiriöitä, kuten sentraalista uniapneaa (pinnallinen hengitys tai hengityskatkokset unen aikana) ja uneen liittyvää hypoksemiaa (alhainen veren happipitoisuus).

Sentraalisen uniapnean esiintymisriski riippuu opioidiannoksesta. Lääkäri voi harkita opioidien kokonaisannoksen pienentämistä, jos sinulla ilmenee sentraalista uniapneaa.

Muut lääkevalmisteet ja PALEXIA Depot

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Haittavaikutusriski kasvaa, jos käytät lääkettä, joka saattaa aiheuttaa kouristuskohtauksia, kuten jotkin masennuslääkkeet tai psykoosilääkkeet. Riski saada kouristuskohtaus saattaa kasvaa, jos käytät PALEXIA Depot -tabletteja samaan aikaan. Lääkäri kertoo, sopiiko PALEXIA Depot sinulle.

Samanaikainen Palexia Depot -tablettien ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja niiden kaltaisten lääkkeiden (esimerkiksi tietyt unilääkkeet tai rauhoittavat lääkkeet (esimerkiksi barbituraatit) tai kipulääkkeet, kuten opioidit, morfiini ja kodeiini (myös yskänlääkkeinä), psykoosilääkkeet, H1-antihistamiinit, alkoholi) käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Siksi samanaikaista käyttöä pitää harkita vain silloin, kun muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkärisi kuitenkin määrää Palexia Depot -tabletteja samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, hänen pitää rajoittaa annosta ja hoidon kestoa.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeitä ja seuraa lääkärin ohjeita annoksesta tarkasti. Voi olla hyödyllistä, että ystäväsi ja sukulaisesi ovat tietoisia yllä mainituista oireista ja löydöksistä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on tämän kaltaisia oireita.

Jos käytät serotoniinipitoisuuksiin vaikuttavaa lääkettä (esim. tietyt masennuslääkkeet), keskustele lääkärin kanssa ennen PALEXIA Depot -tablettien käyttöä, koska serotoniinisyndroomatapauksia on esiintynyt. Serotoniinisyndrooma on harvinainen, hengenvaarallinen tila. Serotoniinisyndrooman oireita ovat tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmiä liikuttavat lihakset), kiihtymys, runsas hikoilu, vapina, vilkkaat refleksit, lisääntynyt lihaskäntäisyys ja ruumiinlämpö yli 38 C°. Lisätietoja saat lääkäriltä.

PALEXIA Depot -tablettien käyttöä yhdessä muiden, μ -opioidiantagonisti-agonisteiksi (esim.

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

PALEXIA Depot -tablettien käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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, kun lääkäri muuttaa annostustasi tai kun juot alkoholia tai käytät rauhoittavia lääkkeitä. Kysy lääkäriltä, saatko ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

PALEXIA Depot -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 tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri säätää annosta kipusi voimakkuuden ja yksilöllisen kipu herkkyytesi perusteella. Yleensä on käytettävä pienintä kipua lievittävää annosta.

Aikuiset

Tavanomainen annos on 1 tabletti 12 tunnin välein.

Yli 500 mg:n päivittäisiä kokonaisannoksia tapentadolia 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.

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.

Käyttö lapsille ja nuorille

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

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.

Tabletin tyhjä kuori ei välttämättä hajoa kokonaan elimistössä ja voi tämän takia näkyä ulosteessa.

Tästä ei tarvitse huolestua, koska tabletin vaikuttava aine on jo imeytynyt elimistöösi ja voit nähdä vain tyhjän kuoren.

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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, hengitystaaajuuden 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, tämäkin lääke voi 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 (enintään 1 potilaalla 10:stä): 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, nesteiden kertyminen kudoksiin (turvotus).

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla 100:sta): lääkkeestä aiheutunut allerginen reaktio (kuten ihonalainen turvotus, nokkosihottuma ja vakavissa tapauksissa hengityksen vaikeutuminen, verenpaineen lasku, kollapsi tai sokki), painon lasku, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, sekavuus, jännittyneisyys (agitaatio), havaintokyvyn häiriöt, poikkeavat unet, euforinen mielentila, alentunut tajunnantaso, muistin heikkeneminen, psyykkisen tilan heikkeneminen, pyörtyminen, sedaatio, tasapainohäiriöt, puhevaikeudet, tunnottomuus, poikkeavat ihon tuntoaistimukset (esim. kihelmöinti, pistely), näön poikkeavuudet, kiihtynyt sydämensyke, hidastunut sydämensyke, sydämentykytys, 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 (enintään 1 potilaalla 1 000:sta): lääkeriippuvuus, poikkeavat ajatukset, epileptiset kouristukset, pyörtymisen tunne, koordinaatiokyvyn poikkeavuudet, hengityksen muuttuminen vaarallisen hitaaksi tai pinnalliseksi (hengityslama), mahalaukun tyhjentymisen heikkeneminen, juopuneisuuden tunne, rentouden tunne.

Tunteaton:

Äkillinen sekavuustila

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.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. PALEXIA Depot -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä 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. Pakkauksen sisältö ja 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, 24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 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:

Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kypros, Tšekki, Viro, Saksa, Kreikka, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Espanja: PALEXIA retard

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

Ranska: PALEXIA LP

Unkari: PALEXIAS

Irlanti, Slovenia, Iso-Britannia: PALEXIA SR

Italia: PALEXIA

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.03.2020

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. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Palexia Depot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Palexia Depot
3. Hur du tar Palexia Depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Palexia Depot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och 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.

Tapentadol som finns i Palexia Depot kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Palexia Depot

Ta inte Palexia Depot

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

Varningar och försiktighetsmått

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar 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
- lider av lever eller njursjukdom (se ”Hur du tar Palexia Depot)
- lider av en sjukdom i bukspottkörteln eller gallvägarna, inklusive inflammation i bukspottkörteln
- tar läkemedel som kallas blandade opioida agonister/antagonister (t.ex. pentazocine, nalbufin) eller partiella μ -opioida agonister (t.ex. buprenorfin).
- om du har benägenhet att få epileptiska anfall eller kramper, eller om du tar andra läkemedel som kan öka risken för kramper, eftersom risken för anfall kan öka.

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.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Palexia Depot innehåller en aktiv substans som hör till gruppen opioider. Opioider kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar, t.ex. central sömnapné (ytlig andning eller andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (för låg syrgashalt i blodet).

Risken för att uppleva central sömnapné beror på dosen av opioider. Läkaren kan överväga att minska din totala opioiddos om du upplever central sömnapné.

Andra läkemedel och Palexia Depot

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Risken för biverkningar ökar om du tar läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), såsom vissa antidepressiva eller antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett anfall kan öka om du samtidigt tar Palexia Depot. Din läkare talar om för dig om Palexia Depot är lämpligt för dig.

Samtidig användning av Palexia Depot och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel (vissa sömnmedel eller lugnande medel (t.ex. barbiturater) eller smärtstillande medel såsom opioider, morfin och kodein (även som hostmedicin), antipsykotika, H1-antihistaminer, alkohol) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Palexia Depot tillsammans med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner och anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.

Tala med din läkare innan du tar Palexia Depot om du tar en typ av läkemedel som påverkar serotoninivåer (t.ex. vissa mediciner för behandling av depression) eftersom det har förekommit fall av serotonininsyndrom. Serotonininsyndrom är ett ovanligt, men livshotande tillstånd. Du kan uppleva symtom som ofrivilliga, rytmiska sammandragningar av muskler, inklusive de muskler som kontrollerar ögats rörelser, oro, kraftig svettning, skakningar, överdrivna reflexer, ökad muskelspänning och kroppstemperatur över 38 °C. Din läkare kan ge dig råd om detta.

Användning av Palexia Depot tillsammans med andra typer av läkemedel som kallas blandade μ -opioida agonister/antagonister (t.ex. pentazocine, 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 något 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.

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

Palexia Depot med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta 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 bröstmjolk.

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, när din läkare ändrar din dosering eller när du dricker alkohol eller tar lugnande medel. Fråga din läkare om det är tillåtet att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Palexia Depot 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 detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Vuxna

Rekommenderad dos är 1 tablett var 12:e timme. Totala 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.

Äldre patienter

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.

Barn och ungdomar

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

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.

Tablettens ytterhölje spjälkas inte alltid ner helt i kroppen och kan därför synas i avföringen. Detta är inget du behöver oroa dig för eftersom den aktiva substansen i tablettens redan har tagits upp av kroppen. Det du ser i avföringen är därför bara det tomma skalet.

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Efter att ha tagit mycket höga doser kan följande uppkomma:

- pupillminskning, kräkningar, blodtrycksfall, hjärtklappning, kollaps, 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, jäsningar, 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 detta läkemedel 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. En annan allvarlig biverkning är ett tillstånd där du andas långsammare eller svagare än förväntat. Detta drabbar främst äldre och svaga patienter. Om du får dessa påtagliga biverkningar ska du omedelbart kontakta en läkare.

Överiga eventuella biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer): illamående, förstoppning, yrsel, sömnhet, huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): allergiska reaktioner till läkemedlet (inklusive svullnad under huden, nässelutslag och i allvarliga fall andningssvårigheter, blodtrycksfall, kollaps eller chock), viktminskning, orienteringssvårigheter, förvirring, irritation (agitation), förnimmelsesvårigheter, onormala drömmar, euforisk sinnesstämning, 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, hjärtklappning, minskat blodtryck, olustkänsla i buken, nässelfeber, blåstömningfördröjning, frekvent urinering, sexuell rubbing, utsättningsymtom av läkemedel (se "Om du slutar ta Palexia Depot), onormal känsla, irritabilitet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer): läkemedelsberoende, onormala tankar, epileptiska anfall, svimningskänsla, onormal koordination, farligt långsam eller ytlig andning (andningsdepression), försämrad tömning av magsäcken, känsla av berusning, känsla av avspändhet.

Inte känd: delirium

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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Palexia Depot ska förvaras

Förvara detta läkemedel 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.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och 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.

Tabletthölje: hypromellos, laktosmonohydrat, talk, makrogol 6000, propylenglykol, titandioxid (E 171).

PALEXIA Depot 100 mg depottablett:

Tablettkärna: hypromellos, cellulosa, mikrokristallin, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat.
Tabletthölje: 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.
Tabletthölje: 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.
Tabletthölje: 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.
Tabletthölje: 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:

ljus 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:

ljus 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, 24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Tjeckien, Tyskland, Österrike:
PALEXIA retard

Danmark, Finland, Island, Norge, Sverige: PALEXIA Depot

Frankrike: PALEXIA LP

Ungern: PALEXIAS

Irland, Slovenien, Storbritannien: PALEXIA SR

Italien: PALEXIA

Denna bipacksedel ändrades senast 27.03.2020