

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**PALEXIA 50 mg, kalvopäällysteiset tabletit**  
**PALEXIA 75 mg, kalvopäällysteiset tabletit**  
**PALEXIA 100 mg, kalvopäällysteiset tabletit**

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

### **1. Mitä PALEXIA on ja mihin sitä käytetään**

PALEXIA-tablettien vaikuttava aine, tapentadoli, on voimakas opioidien luokkaan kuuluva kipulääke. PALEXIA-tabletteja käytetään keskivaikean tai vaikean akuutin kivun hoitoon aikuisilla, joiden kipua voidaan riittävästi hoitaa ainoastaan opioidivalmisteilla.

Tapentadolia, jota PALEXIA 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-tabletteja**

**Älä ota PALEXIA-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 lamaanunut
- jos sinulla on akuutti alkoholista, unilääkkeistä, kipulääkkeistä tai muista psyykeen vaikuttavista lääkkeistä (mielilaaan ja tunnetiloihin vaikuttavista lääkkeistä) aiheutuva myrkytys (ks. Muut lääkevalmisteet ja PALEXIA).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat PALEXIA-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-tabletteja otetaan)
- jos sinulla on haima- tai sappitesairaus, haimatulehdus mukaan lukien
- jos käytät  $\mu$ -opioidiantagonisti-agonisteiksi kutsuttuja lääkkeitä (esim. pentatsosiinia, nalbufiinia) tai osittaisiksi  $\mu$ -opioidiantagonisteiksi 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-tableteista saattaa aiheutua fyysistä 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.

### **Muut lääkevalmisteet ja PALEXIA**

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 kohtaus saattaa kasvaa, jos käytät PALEXIA-tabletteja samaan aikaan. Lääkäri kertoo, sopiiko PALEXIA sinulle.

Samanaikainen PALEXIA-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-tabletteja samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, hänen pitää rajoittaa annosta ja hoidon kestoa.

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

PALEXIA-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-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-tablettien käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Älä juo alkoholia, kun käytät PALEXIA-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-tabletit saattavat aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta ja näön sumenemista ja saattavat heikentää reaktiokykyäsi. Tällaista saattaa tapahtua etenkin, kun aloitat PALEXIA-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 lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **PALEXIA-tabletit sisältävät laktoosia**

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

## **3. Miten PALEXIA-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 4–6 tunnin välein. Yli 700 mg:n kokonaisannoksia tapentadolia hoidon ensimmäisenä päivänä ja päivittäisiä, yli 600 mg:n tapentadoliannoksia hoidon seuraavina päivinä 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. Osalla tähän potilasryhmään kuuluvista potilaista tapentadolin poistuminen elimistöstä saattaa olla kuitenkin hidastunut. 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-tabletit eivät sovi lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Miten ja milloin otat PALEXIA-tabletteja?**

PALEXIA-tabletit otetaan suun kautta.

Niele tabletit riittävän nestemäärän kanssa. Voit ottaa tabletit tyhjään mahaan tai aterian yhteydessä.

### **Miten pitkään käytät PALEXIA-tabletteja?**

Älä käytä näitä tabletteja pidempään kuin mitä lääkäri on määrännyt.

### **Jos otat enemmän PALEXIA-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-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-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 kiihtyminen.

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, oksentelu, huimaus, uneliaisuus, päänsärky.

**Yleiset** (enintään 1 potilaalla 10:stä): ruokahalun heikkeneminen, ahdistuneisuus, sekavuus, aistiharhat, unihäiriöt, poikkeavat unet, vapina, punastelu, ummetus, ripuli, ruoansulatushäiriöt, suun kuivuminen, kutina, lisääntynyt hikoilu, ihottuma, lihaskouristukset, heikkouden tunne, väsymys, tunne ruumiinlämmön muutoksista.

**Melko harvinaiset** (enintään 1 potilaalla 100:sta): masentuneisuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, jännittyneisyys (agitaatio), hermostuneisuus, levottomuus, euforinen mielentila, huomiokyvyn häiriöt, muistin heikkeneminen, pyörtymisen tunne, sedaatio, liikkeiden hallintavaikkeudet, puhevaikeudet, tunnottomuus, ihon tuntoaistimusten poikkeavuudet (esim. kihelmöinti, pistely), lihasten nykiminen, näön poikkeavuudet, sydämensykkeen kiihtyminen, sydämentykytys, verenpaineen lasku, hengityksen muuttuminen vaarallisen hitaaksi tai pinnalliseksi (hengityslama), veressä olevan happimäärän väheneminen, hengästyneisyys, epämiellyttävä tunne vatsassa, nokkosihottuma, painavuuden tunne, virtsaamisen aloitusvaikeus, virtsaaminen tiheästi, lääkkeen vieroitusoireyhtymä (ks. Jos lopetat PALEXIA-tablettien käytön), nesteiden kertyminen kudoksiin (turvotus), epänormaali olo, juopuneisuuden tunne, ärtyisyys, rentouden tunne.

**Harvinaiset** (enintään 1 potilaalla 1 000:sta): lääkkeestä aiheutunut allerginen reaktio (kuten ihonalainen turvotus, nokkosihottuma ja vakavissa tapauksissa hengityksen vaikeutuminen, verenpaineen lasku, kollapsi tai sokki), poikkeavat ajatukset, epileptiset kohtaukset, alentunut tajunnantaso, koordinaatiokyvyn poikkeavuudet, hidastunut sydämensyke, mahan tyhjentymisen hidastuminen.

**Tuntematon:**

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](http://www.fimea.fi)

## 5. PALEXIA-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 sisältää

**Vaikuttava** aine on tapentadoli.

Yksi tabletti sisältää tapentadolihydrokloridia, vastaten 50 mg tapentadolia.

Yksi tabletti sisältää tapentadolihydrokloridia, vastaten 75 mg tapentadolia.

Yksi tabletti sisältää tapentadolihydrokloridia, vastaten 100 mg tapentadolia.

**Muut aineet** ovat:

PALEXIA Depot 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Tabletitydin: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, povidoni K30, magnesiumstearaatti. Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 3350, talkki.

PALEXIA Depot 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Tabletitydin: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, povidoni K30, magnesiumstearaatti. Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 3350, talkki, keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172).

PALEXIA Depot 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Tabletitydin: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, povidoni K30, magnesiumstearaatti. Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 3350, talkki, keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), musta rautaoksidi (E 172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

PALEXIA Depot 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Valkoinen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 7 mm ja jonka toisella puolella merkintänä Grünenthalin logo ja vastakkaisella puolella ”H6”.

PALEXIA Depot 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Vaaleankeltainen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 8 mm ja jonka toisella puolella merkintänä Grünenthalin logo ja vastakkaisella puolella ”H7”.

PALEXIA Depot 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Hennon vaaleanpunainen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 9 mm ja jonka toisella puolella merkintänä Grünenthalin logo ja vastakkaisella puolella ”H8”.

PALEXIA -tabletit on pakattu läpipainopakkaukseen, ja rasia sisältää 5, 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, Kroatia, Kypros, Tshekki, Tanska, Viro, Ranska, Suomi, Saksa, Kreikka, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia: PALEXIA

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.10.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Palexia 50 mg filmdragerade tabletter**  
**Palexia 75 mg filmdragerade tabletter**  
**Palexia 100 mg filmdragerade tabletter**

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

### **1. Vad Palexia är och vad det används för**

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

Palexia används för lindring av medelsvår eller svår akut smärta hos vuxna som endast får tillräcklig effekt av opioida smärtstillande läkemedel.

Tapentadol som finns i Palexia 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**

#### **Ta inte Palexia**

- 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”).
- Varningar och försiktighet**
- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Palexia 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)
- 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  $\mu$ -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 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.

### **Andra läkemedel och Palexia**

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. Din läkare talar om för dig om Palexia är lämpligt för dig.

Samtidig användning av Palexia 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 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 om du tar en typ av läkemedel som påverkar serotoninnivåer (t.ex. vissa mediciner för behandling av depression) eftersom det har förekommit fall av serotoninsyndrom. Serotoninsyndrom 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 tillsammans med andra typer av läkemedel som kallas blandade  $\mu$ -opioida agonister/antagonister (t.ex. pentazocine, nalbufin) eller partiella  $\mu$ -opioidagonister (t.ex. buprenorfin) har inte studerats. Det är möjligt att Palexia 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 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 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 med mat, dryck och alkohol**

Drick inte alkohol vid intag av Palexia 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 detta läkemedel:

- 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 kan orsaka sömnhet, yrsel och dimsyn och kan försämra din reaktionsförmåga. Detta kan framför allt hända när du börjar ta Palexia, 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 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**

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 4:e till 6:e timme. Totala dygnsdoser högre än 700 mg tapentadol första behandlingsdagen och dygnsdoser högre än 600 mg tapentadol under efterföljande behandlingsdagar 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.

### **Användning för barn och ungdomar**

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

### **Hur och när ska du ta Palexia**

Palexia ska tas via munnen.

Svälj tabletterna med en tillräcklig mängd vätska. Du kan ta dessa tabletter på fastande mage eller med måltid.

### **Hur länge ska du ta Palexia?**

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Palexia**

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**

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**

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 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** illamående, kräkningar, yrsel, sömnlighet, huvudvärk.

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

**Vanliga** ((kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): minskad aptit, oro, förvirring, hallucinationer, sömnproblem, onormala drömmar, skakningar, rodnader, förstoppning, diarré, matsmältningssvårigheter, muntorrhet, klåda, ökade svettningar, utslag, muskelkramper, känsla av svaghet, trötthet, känsla av förändrad kroppstemperatur.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): nedstämdhet, orienteringssvårigheter, irritation (agitation), nervositet, rastlöshet, euforisk sinnestämning, störd uppmärksamhet, minnesförsämring, svimningskänsla, sedation, svårigheter att kontrollera rörelser, svårigheter att prata, domningar, onormala känslor i huden (t.ex. kittlingar, stickningar), muskelryckningar, onormal syn, ökad puls, hjärtklappning, minskat blodtryck, farligt långsam eller ytlig andning (andningsdepression), minskat syre i blodet, andnöd, olustkänsla i buken, näselfeber, tyngdkänsla, låstömningfördröjning, frekvent urinering, utsättningssymtom av läkemedel (se ”Om du slutar ta Palexia), ansamling av vatten i vävnaderna (ödem), onormal känsla, känsla av berusning, irritabilitet, känsla av avspändhet.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer): allergiska reaktioner till läkemedlet (inklusive svullnad under huden, nässelutslag och i allvarliga fall andningssvårigheter, blodtrycksfall, kollaps eller chock), onormala tankar, epileptiska anfall, nedsatt medvetandegrad, onormal koordination, minskad puls, försämrad tömning av magsäcken.

**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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Palexia 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 tablett innehåller tapentadol hydroklorid motsvarande 50 mg tapentadol.

En tablett innehåller tapentadol hydroklorid motsvarande 75 mg tapentadol.

En tablett innehåller tapentadol hydroklorid motsvarande 100 mg tapentadol.

**Övriga** innehållsämnen är:

Palexia 50 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna: cellulosa, mikrokristallin, laktosmonohydrat, natriumkroskarmellos, povidon K30, magnesiumstearat. Tablethölje: polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol 3350, talk.

Palexia 75 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna: cellulosa, mikrokristallin, laktosmonohydrat, natriumkroskarmellos, povidon K30, magnesiumstearat. Tablethölje: polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol 3350, talk, järnoxid, gul (E172), järnoxid, röd (E172).

Palexia 100 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna: cellulosa, mikrokristallin, laktosmonohydrat, natriumkroskarmellos, povidon K30, magnesiumstearat. Tablethölje: polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol 3350, talk, järnoxid, gul (E172), järnoxid, röd (E172), järnoxid, svart (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Palexia 50 mg filmdragerade tabletter:

vita runda filmdragerade tabletter 7 mm i diameter märkta med Grünenthal logotyp på den ena sidan och "H6" på den andra sidan.

Palexia 75 mg filmdragerade tabletter:

svagt gula runda filmdragerade tabletter 8 mm märkta med Grünenthal logotyp på den ena sidan och "H7" på den andra sidan.

Palexia 100 mg filmdragerade tabletter:

ljusrosa runda filmdragerade tabletter 9 mm märkta med Grünenthal logotyp på den ena sidan och ”H8” på den andra sidan.

Palexia filmdragerade tabletter är förpackade i blister och tillhandahålls i kartonger om 5, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 and 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, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike:  
PALEXIA

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.10.2019**