

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Palexia 20 mg/ml oraaliliuos**

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-oraaliliuosta
3. Miten Palexia-oraaliliuosta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Palexia-oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Palexia-oraaliliuoksen vaikuttava aine, tapentadoli, on voimakas opioidien luokkaan kuuluva kipulääke. Palexia-oraaliliuosta käytetään keskivaikean tai vaikean akuutin kivun hoitoon vähintään 2-vuotiailla ja yli 16 kg painavilla lapsilla ja 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-oraaliliuosta**

**Älä ota Palexia-oraaliliuosta**

- 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 (mieliläalan ja tunnetiloihin vaikuttavista lääkkeistä) aiheutuva myrkytys (ks. Muut lääkevalmisteet ja Palexia).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Palexia-oraaliliuosta, jos:

- hengityksesi on hidasta tai pinnallista
- paine aivoissasi on kohonnut tai sinulla on tajunnantason häiriöitä koomaan saakka

- sinulla on ollut pään vamma tai aivokasvain
- sinulla on maksa- tai munuaissairaus (ks. Miten Palexia-oraaliliuosta otetaan)
- sinulla on haima- tai sappitesairaus, haimatulehdus mukaan lukien
- käytät opioidiantagonisti-agonisteiksi kutsuttuja lääkkeitä (esim. pentatsosiinia, nalbufiinia) tai osittaisiksi  $\mu$ -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-oraaliliuoksesta saattaa aiheutua fyysistä ja psyykkistä riippuvuutta. Jos sinulla on taipumusta lääkkeiden väärinkäyttöön tai jos olet riippuvainen lääkkeitä, voit käyttää Palexia-oraaliliuosta vain lyhyen aikaa ja lääkärin tarkassa seurannassa.

Palexia-oraaliliuosta ei ole arvioitu systemaattisesti ylipainoisilla lapsilla ja nuorilla, joten ylipainoisia pediatria potilaita on seurattava laaja-alaisesti, eikä iänmukaista suositeltua enimmäisannosta saa ylittää.

Älä anna tätä lääkettä alle 2 vuoden ikäisille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Palexia**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai 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-oraaliliuosta samaan aikaan. Lääkäri kertoo, sopiiko PALEXIA sinulle.
- Samanaikainen Palexia-oraaliliuoksen 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-oraaliliuosta 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-oraaliliuoksen 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 lihasjänteys ja ruumiinlämpö yli 38 C°. Lisätietoja saat lääkäriltä.
- Palexia-oraaliliuoksen käyttöä yhdessä muiden,  $\mu$ -opioidiantagonisti-agonisteiksi (esim. pentatsosiini, nalbufiini) tai osittaisiksi  $\mu$ -opioidiagonisteiksi (esim. buprenorfiini) kutsuttujen lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu. On mahdollista, että Palexia-oraaliliuos ei vaikuta yhtä hyvin jos sitä annetaan yhdessä jonkin tällaisen lääkkeen kanssa. Kerro lääkärille, jos parhaillaan saat hoitoa jollakin näistä lääkkeistä.
- Palexia-oraaliliuoksen 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 käyttämästäsi lääkkeitä.

- Palexia-oraaliliuosta 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.

### **Palexia ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Älä juo alkoholia, kun käytät Palexia-valmistetta, 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 tätä lääkettä:

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

Palexia-valmisteen käyttöä ei suositella

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Palexia-oraaliliuos saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta ja näön sumenemista sekä heikentää reaktiokykyäsi. Tällaista saattaa tapahtua etenkin, kun aloitat Palexia-oraaliliuoksen 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 20 mg/ml oraaliliuos sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per enimmäiskerta-annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **Palexia 20 mg/ml oraaliliuos sisältää propyleeniglykolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 10 mg propyleeniglykolia per 5 ml liuosta (enimmäiskerta-annos), mikä vastaa 2,0 mg:aa/ml.

## **3. Miten Palexia-oraaliliuosta 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 kipuherkkyytesi perusteella. Yleensä on käytettävä pienintä kipua lievittävää annosta.

## **Aikuiset**

Tavanomainen annos on 50 mg tapentadolia (2,5 ml oraaliliuosta), 75 mg tapentadolia (3,75 ml oraaliliuosta) tai 100 mg tapentadolia (5 ml oraaliliuosta) 4–6 tunnin välein.

Yli 700 mg:n kokonaisannosta 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 tämän lääkkeen 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 tätä lääkettä. 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 tätä lääkettä. Jos sinulla on lieviä tai keskivaikeita munuaisten toimintahäiriöitä, annostusta ei tarvitse muuttaa.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Palexia-oraaliliuosta annetaan lapsille vain sairaalassa.

Palexia-valmistetta saa antaa vain lapsille, jotka painavat yli 16 kg.

Palexia-oraaliliuoksen annos kaksi vuotta täyttäneille alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille on 1,25 mg/kg 4 tunnin välein. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle oikean annoksen.

Annosten välillä on pidettävä 4 tunnin tauko. Annosta voidaan pienentää akuutin kivun lievittyessä.

### **Miten ja milloin otat Palexia-oraaliliuosta?**

Palexia-oraaliliuos otetaan suun kautta.

Voit ottaa oraaliliuoksen tyhjään mahaan tai aterian yhteydessä.

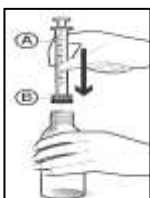
Pakkauksessa on mukana mittapipetti ja siihen kiinnitetty adapteri, joita tulisi käyttää määrättyä tapentadoliannosta vastaavan oikean liuosmäärän (tilavuuden) varmistamiseksi.

### **Ohjeet pullon avaamiseen ja mittapipetin käyttöön**



Pullossa on lapsiturvallinen kierrekorkki. Paina korkkia alaspäin ja kierrä sitä samalla vastapäivään korkin avaamiseksi (Kuva 1). Poista korkki ja irrota turvasinetti pullon päältä. Jos turvasinetti on vaurioitunut, älä käytä tätä lääkevalmistetta ja ota yhteys apteekkihenkilökuntaan.

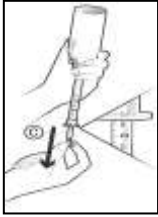
Kuva 1



Aseta pullo kovalle ja tasaiselle alustalle. Avaa mittapipetin/adapterin sisältävä muovipussi perforointia pitkin ja ota mittapipetti (A) ja siinä kiinni oleva adapteri (B)

esiin. Paina adapteri mittapipetteineen kiinni pullon kaulaan (Kuva 2).

Kuva 2



Mittapipetin täyttämiseksi käännä pullo ylösalaisin. Pidä mittapipettiä paikallaan ja vedä varovasti mittapipetin mäntää (C) alaspäin, kunnes männän pää on lääkärin määräämää annosta osoittavan viivan kohdalla (Ks. kohta "Miten Palexia-oraaliliuosta otetaan").

**Älä irrota** mittapipettiä tässä vaiheessa! (Kuva 3)

Kuva 3



**Käännä pullo pystyasentoon** ja irrota sitten mittapipetti varovasti pullosta. Kun olet irrottanut mittapipetin pullosta, tarkista huolella, että sinulla on oikea määrä liuosta.

Aikaisemmin mittapipetissä kiinni ollut adapteri (B) jää nyt pulloon (Kuva 4).

Kuva 4



Aseta mittapipetti suuhusi ja paina mittapipetin mäntää kevyesti ottaaksesi lääkkeen. Paina mäntä pohjaan saakka, jotta mittapipetti tyhjenee kokonaan. Halutessasi voit laimentaa lääkkeen lasilliseen vettä tai alkoholitonta juomaa ennen sen ottamista; tässä tapauksessa sinun on juotava lasi tyhjäksi, jotta varmasti saat oikean määrän lääkevalmistetta (Kuva 5).

Kuva 5

Jätä adapteri pulloon, sulje pullo tiiviisti ja säilytä se pystyasennossa. Huuhtelee mittapipetti vedellä jokaisen käyttökerran jälkeen ja anna sen kuivua. Kun otat lääkettä seuraavan kerran, aseta mittapipetti pullon kaulassa olevaan adapteriin ja noudata yllä mainittuja ohjeita.

### **Miten pitkään käytät Palexia-oraaliliuosta?**

Älä käytä tätä lääkettä pidempään kuin mitä lääkäri on määrännyt. Lapsilla hoidon kesto saa olla korkeintaan 3 päivää.

### **Jos otat enemmän Palexia-oraaliliuosta 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, pyörtymisen, tajunnanhäiriöitä tai kooma (syvä tajuttomuustila), epileptisiä kouristuksia, hengityksen muuttumista vaarallisen hitaaksi tai pinnalliseksi tai hengityksen pysähtyminen.

Jos tällaista tapahtuu, ota heti yhteyttä lääkäriin!

### **Jos unohtat ottaa Palexia-oraaliliuosta**

Jos unohtat ottaa tätä lääkettä, kipu ilmaantuu todennäköisesti uudelleen. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen, vaan jatka lääkkeen ottamista aiempaan tapaan.

## **Jos lopetat Palexia-oraaliliuoksen 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 tätä lääkettä jonkin aikaa käyttäneillä saattaa esiintyä melko harvinaisissa tapauksissa huonovointisuutta, jos lääkkeen 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, univaikkeudet, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli ja verenpaineen kohoaminen, hengitystaajuuden 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 tämän lääkkeen käytön, hän neuvoo sinulle, miten se tapahtuu. Lääkkeen 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 ilmenee voimakasta uneliaisuutta ja 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** (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä): pahoinvointi, oksentelu, huimaus, uneliaisuus, päänsärky.

**Yleiset** (saattavat esiintyä 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** (saattavat esiintyä 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-oraaliliuoksen käytön), nesteiden kertyminen kudoksiin (turvotus), epänormaali olo, juopuneisuuden tunne, ärtyisyys, rentouden tunne.

**Harvinaiset** (saattavat esiintyä 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.

**Muita haittavaikutuksia nuorilla ja lapsilla ei ole havaittu.**

#### 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)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Palexia-oraaliliuoksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamaton pullo: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Liuosta ei saa käyttää kauemmin kuin 6 viikon ajan pullon ensimmäisestä avaamiskerrasta. Säilytä avattu pullo pystyasennossa.

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.

1 ml Palexia 20 mg/ml oraaliliuosta sisältää tapentadolihydrokloridia määrän joka vastaa 20 mg tapentadolia

**Muut aineet** ovat:

Sitruunahappomonohydraatti

Sukraloosi (E 955)  
Vadelma-aromi, sisältää propyleeniglykolia (E 1520)  
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)  
Puhdistettu vesi

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Palexia on kirkas, väritön oraaliliuos.

Palexia 20 mg/ml oraaliliuos on pakattu muovipulloon, joka sisältää 100 millilitraa tai 200 millilitraa liuosta. Pakkaus sisältää myös mittapipetin, johon on merkitty asteikko 0,1 ml:n välein, ja mittapipettiin kiinnitetyn adapterin. Oikeanpuoleiselle asteikolle on lisäksi merkitty aikuisten kerta-annokset.

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, Itävalta, Hollanti, Kroatia, Kypros, Tshekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia: Palexia

Unkari: Palexias

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.10.2019**



**Bipacksedel: Information till användaren**  
**Palexia 20 mg/ml oral lösning**

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 klassen opioider. Palexia används för lindring av måttlig till svår akut smärta hos barn från 2 års ålder och en kroppsvikt på över 16 kg och 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 (överkänslig) mot tapentadol eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se 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. pentazocin, 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 läkemedelsberoende ska du endast ta dessa tabletter under kortare perioder och under strikt medicinsk övervakning.

Användning av Palexia till barn och ungdomar med fetma har inte utvärderats systematiskt och därför ska barn och unga med fetma övervakas noggrant och den rekommenderade maxdosen för åldersgruppen ska inte överskridas.

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 2 års ålder.

### **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 serotoninivåer (t ex vissa mediciner för behandling av depression) eftersom det har förekommit fall av serotonin syndrom. Serotonin syndrom 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. pentazocin, 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 (vissa 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

Användning av Palexia rekommenderas inte

- vid barnafödande eftersom det kan leda till farligt långsam eller ytlig andning (andningsdepression) hos den nyfödda
- vid amning eftersom tapentadol kan utsöndras i bröstmjolk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Palexia kan orsaka sömnhet, yrsel och dimsyn och kan försämra din reaktionsförmåga. Detta kan framförallt 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 20 mg/ml innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per maximal engångsdos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **Palexia 20 mg/ml innehåller propylenglykol**

Detta läkemedel innehåller 10 mg propylenglykol per 5 ml lösning (maximal engångsdos) motsvarande 2,0 mg/ml.

## **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 smärtkänslighet. Som regel ska lägsta smärtlindrande dos tas.

## **Vuxna**

Vanlig dos är 50 mg tapentadol (2,5 ml oral lösning), 75 mg tapentadol (3,75 ml oral lösning) eller 100 mg tapentadol (5 ml oral lösning) 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 detta läkemedel 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 detta läkemedel. 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 detta läkemedel. Vid lätta eller måttliga njurproblem krävs ingen dosjustering.

### **Barn och ungdomar**

Palexia ska bara ges till barn när de är på sjukhus.

Palexia ska bara ges till barn med kroppsvikt över 16 kg.

Dosen av Palexia till barn och ungdomar från 2 år upp till 18 års ålder är 1,25 mg/kg var 4:e timme.

Rätt dos kommer att ges av läkare eller sjuksköterska.

Vänta alltid 4 timmar innan nästa dos ges. Dosen kan sänkas när den akuta smärtan avtar.

### **Hur och när ska du ta Palexia**

Palexia ska tas via munnen.

Du kan ta den orala lösningen på fastande mage eller med måltid.

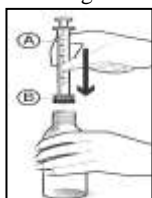
Det finns en doseringspipett för intag via munnen (oralt intag) med en fastsatt adapter i förpackningen vilken ska användas för att ta exakt mängd (volym) som behövs från flaskan motsvarande den föreskrivna engångsdosen av tapentadol.

### **Anvisningar för öppnande av flaskan och användning av doseringspipetten.**



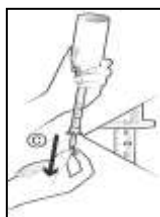
Flaskan har ett barnsäkert skruvlock. För att avlägsna locket, tryck ned det och vrid det motsols (Fig.1) Ta bort locket och dra av säkerhetsförseglingen från flaskans topp. Om säkerhetsförseglingen är skadad ska du inte använda detta läkemedel och kontakta apotekspersonal.

Fig 1



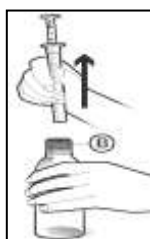
Placera flaskan på en fast och plan yta. Öppna plastpåsen med doseringspipetten/adaptorn vid den perforerade delen och ta ut doseringspipetten (A) med den bifogade adaptorn (B). Tryck bestämt ner adaptorn med doseringspipetten i flaskhalsen (Fig.2).

Fig 2



Vänd flaskan upp och ned för att fylla doseringspipetten. Medan du håller doseringspipetten på plats drar du försiktigt ned kolven (C) till linjen som motsvarar den dos som har ordinerats av din läkare (se avsnitt ”Hur du tar Palexia). **Ta inte bort** doseringspipetten i detta skede! (Fig.3).

Fig 3



**Vänd flaskan upprätt** och avlägsna därefter doseringspipetten försiktigt från flaskan. När du har avlägsnat doseringspipetten, kontrollera noga att du har tagit rätt mängd lösning. Adaptern (B) som tidigare satt fast i doseringspipetten skall nu sitta kvar i flaskan (Fig.4).

Fig 4



Ta läkemedlet genom att placera doseringspipetten inuti munnen och tryck försiktigt på kolven. Tryck kolven ända in för att säkerställa att all lösning används. Du kan späda ut läkemedlet i ett glas vatten eller med alkoholfri dryck innan du tar det om du föredrar detta. I detta fall måste all vätska i glaset drickas upp för att säkerställa att du har fått rätt dos (Fig.5).

Fig 5

Låt adaptern sitta kvar i flaskan, förslut flaskan väl och förvara den upprätt. Skölj doseringspipetten med vatten efter varje användning och låt den torka. När du tar ditt läkemedel nästa gång, placera doseringspipetten i adaptern i flaskhalsen och följ instruktionerna ovan.

### **Hur länge ska du ta Palexia?**

Ta inte detta läkemedel under längre tid än vad din läkare har sagt. Hos barn ska behandlingens längd inte vara mer än 3 dagar.

### **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 glömmer att ta detta läkemedel är det sannolikt att smärtan kommer tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan fortsätt bara att ta detta läkemedel 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 detta läkemedel en tid mått dåligt av att plötsligt sluta att ta det. Symtom kan vara:

- rastlöshet, vattniga ögon, rinnande näsa, gäspningar, svettningar, frossa, muskelsmärta och förstörade pupiller,
- irritation, oro, ryggvärk, ledsmärta, svaghet, 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 detta läkemedel 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.

##### **Viktiga biverkningar eller symtom att vara uppmärksam på och åtgärder om du drabbas:**

Denna medicin kan orsaka allergiska reaktioner. Symtom kan vara pipande andningsljud, svårigheter att andas, svullnad av ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda, speciellt sådant som täcker hela din kropp.

En annan allvarlig biverkning är ett tillstånd där du är mycket sömning och andas långsammare eller svagare än förväntat. Detta drabbar främst äldre och svaga patienter.

Om du är drabbad av dessa viktiga biverkningar, kontakta en läkare omedelbart.

##### **Andra biverkningar som kan uppstå:**

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

**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, upprördhet (agitation), nervositet, rastlöshet, upprymd sinnesstämning, störd uppmärksamhet, minnesförsämring, svinningskänsla, dåsigheit (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, obehagskänsla i buken, näselfeber, tyngdkänsla, fördröjning vid tömning av urinblåsan, frekvent urinering, utsättningssymtom (abstinens) av läkemedel (se ”Om du slutar att ta Palexia”), ansamling av vatten i vävnaderna (ödem), känna sig onormal, känsla av berusning, irritabilitet, känsla av avspändhet

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer): allergiska reaktioner mot läkemedel (inklusive svullnad under huden, nässelfeber 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

Generellt är sannolikheten att få självmordstankar och självmordsbeteende större hos patienter som lider av kronisk smärta. Dessutom kan vissa mediciner som används mot depression (vilka påverkar neurotransmittersystemen i hjärnan) öka denna risk, speciellt i början av behandlingen. Även om tapentadol också påverkar neurotransmittorer så ger inte data från användning av tapentadol hos människor några bevis för en ökad risk.

**Inga ytterligare biverkningar har observerats hos barn och ungdomar.**

### **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 kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad flaska: Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter första öppnandet av flaskan får lösningen inte användas längre än 6 veckor.

Öppnad flaska ska förvaras stående.

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

20 ml Palexia 20 mg/ml oral lösning innehåller 20 mg tapentadol som hydroklorid

**Övriga** innehållsämnen är:

Citronsyremonohydrat  
Sukralos (E955)  
Hallonsmak  
Natriumhydroxid (för pH justering)  
Renat vatten

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Palexia är en klar, färglös lösning.

Palexia 20 mg/ml oral lösning tillhandahålls i plastflaskor innehållande 100 ml eller 200 ml lösning med en 5 ml doseringspipett som är graderad med en 0,1 ml-skala och en adapter fastsatt på doseringspipetten. Den högra skalan visar dessutom engångsdoser för vuxna.

Ev kommer alla förpackningsstorlekar inte 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, Österrike: PALEXIA

Ungern: PALEXIAS

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.10.2019**