

Листовка: информация за потребителя

Кли. зап. № 20110165/66/67/68/69

23865-73 / 25-10-2013

Одобрение №

ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД 50 mg таблетки с удължено освобождаване

ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД 100 mg таблетки с удължено освобождаване

ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД 150 mg таблетки с удължено освобождаване

ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД 200 mg таблетки с удължено освобождаване

ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД 250 mg таблетки с удължено освобождаване

PALEXIA RETARD 50 mg prolonged-release tablets

PALEXIA RETARD 100 mg prolonged-release tablets

PALEXIA RETARD 150 mg prolonged-release tablets

PALEXIA RETARD 200 mg prolonged-release tablets

PALEXIA RETARD 250 mg prolonged-release tablets

Тапентадол (като хидрохлорид)

Tapentadol (as hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД
3. Как да приемате ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД и за какво се използва

Тапентадол – активното вещество в ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД – е силно обезболяващо лекарство, което принадлежи към групата на опиоидите.

ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД се използва за лечение на силна хронична болка при възрастни, която може да бъде адекватно контролирана само с опоидни обезболяващи лекарства.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД

Не приемайте ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД

- ако сте алергични към тапентадол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате астма или дишането Ви е опасно бавно или повърхностно (респираторна депресия, хиперкапния)
- ако имате парализа на червата
- ако имате остро отравяне с алкохол, сънотворни, болкоуспокояващи или други психотропни средства (лекарства, които повлияват настроението и емоциите) (вж. „Други лекарства и ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД“).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД, ако:

- имате бавно или повърхностно дишане
- страдате от повишено налягане на мозъка или нарушено съзнание до кома
- сте имали травма на главата или мозъчен тумор
- сте имали епилептичен пристъп или сте с повишен риск от получаване на епилептични пристъпи
- страдате от чернодробно или бъбречно заболяване (вж. „Как да приемате ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД“)
- страдате от заболяване на панкреаса или жлъчните пътища, включително и панкреатит
- употребявате лекарства, определяни като смесени опиоиди агонист/антагонист (например пентазоцин, налбуфин) или парциални μ -опиоидни агонисти (като бупренорфин).

ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД може да доведе до физическа и психическа зависимост. Ако сте склонни към злоупотреба с лекарства или имате лекарствена зависимост, трябва да приемате тези таблетки само за кратки периоди от време и под строг лекарски контрол.

Други лекарства и ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Дишането Ви може да стане застрашително бавно или повърхностно (респираторна депресия), ако употребявате определени сънотворни средства или транквиланти (напр. барбитурати, бензодиазепини) или обезболяващи като морфин и кодеин (прилаган и като лекарство за кашлица) в комбинация с ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД. Ако това се случи, информирайте Вашия лекар.

Ако приемате лекарства, които потискат централната нервна система (напр. бензодиазепини, антипсихотици, H₁-антихистамини, опиоиди, алкохол) в комбинация с ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД, съзнанието Ви може да отслабне, може да се появи сънливост или чувство, че ще припаднете. Ако това се случи, информирайте Вашия лекар.

Серотониновият синдром е рядко, животозастрашаващо състояние, за което се съобщава при някои пациенти, приели тапентадол в комбинация с т. нар. серотонинергични лекарства (напр. някои лекарства за лечение на депресия). Признаци на серотонинов синдром може да са например объркване, безпокойство, треска, потене, некоординирани движения на крайниците или очите, неконтролируеми мускулни спазми, миоклонус и диария. В този случай може да Ви консултира Вашият лекар.

Едновременната употреба на ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД с други видове лекарства, наречени смесени μ -опиоидни агонисти/антагонисти (напр. пентазоцин, налбуфин) или парциални μ -опиоидни агонисти (напр. бупренорфин) не е проучена. Възможно е действието на ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД да не е толкова добро при едновременна употреба с едно от тези лекарствени продукти. Информирайте Вашия лекар, ако в момента се лекувате с някое от тях.

Едновременната употреба на ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД със силни инхибитори или индуктори (напр. рифампицин, фенobarбитал, жълт кантарион) на определени ензими, необходими за отделянето на тапентадол от Вашия организъм, може да повлияе действието на тапентадол или да предизвика нежелани реакции, особено при започване или спиране на другото лекарство. Информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате.

ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД не трябва да се приема заедно с MAO инхибитори (лекарства за лечение на депресия). Уведомете Вашия лекар, ако приемате или сте приемали MAO инхибитори през последните 14 дни.

ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД с храни, напитки и алкохол



Не употребявайте алкохол, докато приемате ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД, тъй като може да се засилят някои нежелани реакции като сънливост. Ефектът на това лекарство не се повлиява от храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте таблетките:

- ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не Ви е предписал това,
- по време на раждане, тъй като може да предизвикат опасно бавно или повърхностно дишане (респираторна депресия) у новороденото,
- по време на кърмене, тъй като може да се екскретира в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД може да предизвика сънливост, световъртеж и замъглено зрение и може да наруши Вашите реакции. Това може да се случи най-вече при започване на лечение с ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД, когато Вашият лекар промени дозата Ви или когато употребявате алкохол или транквиланти. Попитайте Вашия лекар дали е позволено да шофирате или да работите с машини.

ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще промени дозата в съответствие със силата на болката и индивидуалната Ви чувствителност към болката. По принцип трябва да се приема най-ниската обезболяваща доза.

Възрастни

Обичайната доза е 1 таблетка на всеки 12 часа. Не се препоръчват дневни дози ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД, надвишаващи 500 mg тапентадол. Вашият лекар може да предпише различна и по-подходяща доза или интервал на дозиране, ако това е необходимо за Вас. Ако чувствате, че ефектът на таблетките е прекалено силен или прекалено слаб, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст (над 65 години) обикновено не се налага промяна на дозата. Но при някои пациенти в тази група отделянето на тапентадол може да се забави. Ако това се отнася за Вас, Вашият лекар може да Ви препоръчва различен дозов режим.

Чернодробно и бъбречно заболяване (недостатъчност)

Пациенти с тежки чернодробни проблеми не трябва да приемат тези таблетки. Ако имате умерени проблеми, Вашият лекар ще Ви препоръча различен дозов режим. В случай на леки чернодробни проблеми не се налага промяна на дозата.

Пациенти с тежки бъбречни проблеми не трябва да приемат тези таблетки. В случай на леки или умерени бъбречни проблеми не се налага промяна на дозата.

Употреба при деца и юноши

ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД не е подходящ за употреба при деца и юноши под 18 години.

Как и кога трябва да приемате ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД?

ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД е предназначен за перорално приложение.

Винаги приемайте таблетките цели с достатъчно течност.



Не ги дъвчете, чупете или натрошавайте – това може да предизвика предозиране, тъй като лекарството ще се освободи в организма Ви прекалено бързо.
Може да приемате таблетките на гладно или с храна.

Колко дълго трябва да приемате ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД?

Не приемайте таблетките по-дълго от предписаното от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД

Ако сте приели повече от необходимата доза, може да получите:

- стеснени зеници, повръщане, спад на кръвното налягане, ускорено сърцебиене, колапс, нарушено съзнание или кома (дълбоко безсъзнание), епилептични припадъци, опасно бавно или повърхностно дишане или спиране на дишането.

Ако това се случи, незабавно трябва да бъде повикан лекар!

Ако сте пропуснали да приемете ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД

Ако пропуснете да приемете таблетките, болката може да се възвърне. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто продължете да приемате таблетките, както преди.

Ако сте спрели приема на ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД

Ако прекъснете или спрете лечението прекалено скоро, има вероятност болката Ви да се появи отново. Ако искате да спрете лечението, уведомете Вашия лекар преди да го направите. Принципно при спиране на лечението няма да има последици, но в редки случаи пациенти, които са приемали таблетките известно време, може да се почувстват зле, ако рязко спрат тяхната употреба.

Симптомите може да са:

- безпокойство, съзрящи очи, хрема, прозяване, потене, треска, болка в мускулите и разширени зеници,
- раздразнителност, тревожност, болка в гърба, болка в ставите, отпадналост, коремни спазми, затруднен сън, гадене, загуба на апетит, повръщане, диария, повишено кръвно налягане, учестено дишане или сърдечна дейност.

Ако имате някое от тези оплаквания след спиране на лечението, консултирайте се с Вашия лекар.

Не трябва да спирате рязко приема на това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва. Ако Вашият лекар реши да спрете приема на таблетките, той/тя ще Ви каже как да го направите, като най-често това става с постепенно намаляване на дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

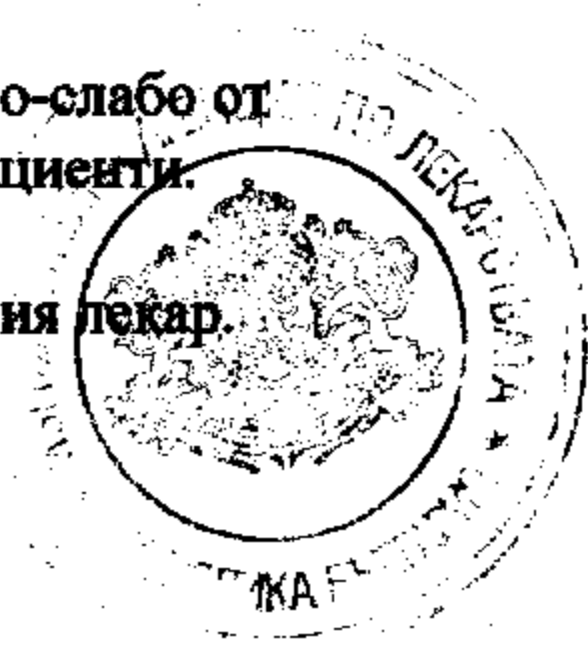
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важни нежелани реакции или симптоми, за които да следите и какво се прави, ако ги имате:

Това лекарство може да предизвика алергични реакции. Симптомите може да са хрипове, затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж, особено по цялото тяло.

Друга сериозна нежелана реакция е състоянието, при което дишате по-бавно и по-слабо от нормалното. Тя се среща най-често при пациенти в старческа възраст и слаби пациенти.

Ако имате някои от тези важни нежелани реакции, незабавно се свържете с Вашия лекар.



Други нежелани реакции, които може да се появят:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): гадене, запек, световъртеж, сънливост, главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): намален апетит, тревожност, потиснато настроение, проблеми със съня, нервност, безпокойство, нарушение на вниманието, треперене, мускулни потрепвания, зачервяване на лицето, задух, повръщане, диария, стомашно разстройство, сърбеж, прекомерно потене, обрив, чувство на отпадналост, умора, чувство за промяна на телесната температура, сухота на лигавиците, събиране на вода в тъканите (едем).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): алергична реакция към лекарства (подуване под кожата, уртикария и при тежките случаи затруднено дишане, спадане на кръвното налягане, колапс или шок), загуба на тегло, дезориентация, обърканост, възбудимост (възбуда), нарушено възприятие, необичайни сънища, еуфорично настроение, потиснато ниво на съзнание, нарушения на паметта, психическо нарушение, припадъци, седация, нарушено равновесие, затруднен говор, скованост, необичайни усещания на кожата (напр. изтръпване, настръхване), отклонения в зрението, учестено сърцебиене, забавено сърцебиене, палпитации, понижено кръвно налягане, стомашен дискомфорт, копривна треска, забавено начало на уринирането, често уриниране, сексуална дисфункция, синдром на лекарствено отнемане (вж. „Ако сте спрели приема на ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД“), необичайно чувство, раздразнителност.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души): лекарствена зависимост, необичайни мисли, епилептичен припадък, близо до припадък, абнормна координация, опасно бавно или плитко дишане (респираторна депресия), нарушено изпразване на стомаха, чувство на опиянение, чувство на релаксация.

Принципно вероятността от поява на суицидни мисли и поведение е по-голяма при пациенти, страдащи от хронична болка. Освен това някои лекарства за лечение на депресия (които имат въздействие върху невротрансмитерната система в мозъка) може да увеличат този риск, особено в началото на лечението. Въпреки че тапентадол също въздейства върху невротрансмитерите, данните от употреба на тапентадол при хора не доказват повишен риск.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

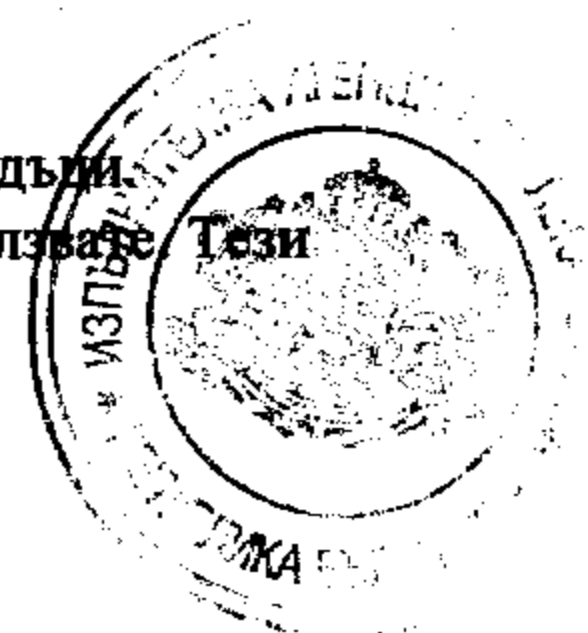
5. Как да съхранявате ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД

- **Активното вещество е:** тапентадол

Всяка таблетка съдържа 50 mg тапентадол (като хидрохлорид).

Всяка таблетка съдържа 100 mg тапентадол (като хидрохлорид).

Всяка таблетка съдържа 150 mg тапентадол (като хидрохлорид).

Всяка таблетка съдържа 200 mg тапентадол (като хидрохлорид).

Всяка таблетка съдържа 250 mg тапентадол (като хидрохлорид).

- **Другите съставки са:**

[50 mg]: Таблетно ядро: хипромелоза, целулоза, микрокристална, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат. Таблетна обвивка: хипромелоза, лактоза монохидрат, талк, макрогол 6000, пропиленгликол, титанов диоксид (E 171).

[100 mg]: Таблетно ядро: хипромелоза, целулоза, микрокристална, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат. Таблетна обвивка: хипромелоза, лактоза монохидрат, талк, макрогол 6000, пропиленгликол, титанов диоксид (E 171), железен оксид, жълт (E 172).

[150 mg]: Таблетно ядро: хипромелоза, целулоза, микрокристална, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат. Таблетна обвивка: хипромелоза, лактоза монохидрат, талк, макрогол 6000, пропиленгликол, титанов диоксид (E 171), железен оксид, жълт (E 172), железен оксид, червен (E 172).

[200 mg]: Таблетно ядро: хипромелоза, целулоза, микрокристална, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат. Таблетна обвивка: хипромелоза, лактоза монохидрат, талк, макрогол 6000, пропиленгликол, титанов диоксид (E 171), железен оксид, жълт (E 172), железен оксид, червен (E 172).

[250 mg]: Таблетно ядро: хипромелоза, целулоза, микрокристална, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат. Таблетна обвивка: хипромелоза, лактоза монохидрат, талк, макрогол 6000, пропиленгликол, титанов диоксид (E 171), железен оксид, жълт (E 172), железен оксид, червен (E 172), железен оксид, черен (E 172).

Как изглежда ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД и какво съдържа опаковката

[50 mg]: Бели продълговати филмирани таблетки с удължено освобождаване (6,5 mm x 15 mm), гравирани с логото на Grünenthal от едната страна и надпис „Н1” от другата.

[100 mg]: Бледожълти продълговати филмирани таблетки с удължено освобождаване (6,5 mm x 15 mm), гравирани с логото на Grünenthal от едната страна и надпис „Н2” от другата.

[150 mg]: Бледорозови продълговати филмирани таблетки с удължено освобождаване (6,5 mm x 15 mm), гравирани с логото на Grünenthal от едната страна и надпис „Н3” от другата.

[200 mg]: Бledoоранжеви продълговати филмирани таблетки с удължено освобождаване (7 mm x 17 mm), гравирани с логото на Grünenthal от едната страна и надпис „Н4” от другата.

[250 mg]: Кафяво-червени продълговати филмирани таблетки с удължено освобождаване (7 mm x 17 mm), гравирани с логото на Grünenthal от едната страна и надпис „Н5” от другата.

ПАЛЕКСИЯ РЕТАРД таблетки с удължено освобождаване са пакетирани в блистери и се предлагат в кутии от по 7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 24, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 и 100x1 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Германия

Производители

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Германия

Janssen Cilag S.P.A
Via Michelangelo Buonarroti, 23
20093 Cologno Monzese (MI)
Италия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка Република, Естония, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия Република, Испания: PALEXIA retard
Дания, Финландия, Исландия, Норвегия, Швеция: PALEXIA Depot
Ирландия, Словения, Обединено кралство: PALEXIA SR
Италия: PALEXIA RP

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
ж.к. Младост 4,
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: 02 489 94 00

Дата на последна редакция на листовката 09/2013

