

UPUTSTVO ZA LEK

§ ▲ **Palexia[®], 50 mg, film tableta**
§ ▲ **Palexia[®], 75 mg, film tableta**
§ ▲ **Palexia[®], 100 mg, film tableta**
tapentadol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Palexia i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Palexia
3. Kako se uzima lek Palexia
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Palexia
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. ŠTA JE LEK PALEXIA I ČEMU JE NAMENJEN?

Tapentadol, aktivna supstanca leka Palexia je snažan lek u terapiji bolova, koji pripada grupi lekova opioidni analgetici. Lek Palexia se koristi za terapiju umerenog do teškog akutnog bola kod odraslih osoba, kod kojih se bol može adekvatno kontrolisati samo opioidnim analgeticima.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK PALEXIA

Lek Palexia ne smete uzimati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na tapentadol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Palexia (videti deo 6)
- Ako imate astmu ili Vam je disanje izrazito usporeno ili plitko (respiratorna depresija, hiperkapnija)
- Ako imate paralizu creva (Ako Vam creva ne rade kako treba što se odlikuje opstipacijom (zatvorom) i nadutošću, i može da bude praćeno bolom ili nelagodnošću u donjem delu stomaka)
- U slučaju trovanja alkoholom, lekovima u terapiji nesanice, lekovima protiv bolova ili antipsihoticima (lekovi za lečenje određenih psihičkih poremećaja) (videti odeljak "Drugi lekovi i Palexia").

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Palexia:

- Ako imate sporo ili plitko disanje
- Ako imate povišeni pritisak u mozgu ili ako imate poremećaj svesti
- Ako ste imali/imate povredu glave ili tumor mozga
- Ako imate probleme sa bubrezima ili jetrom (videti odeljak "Kako se uzima lek Palexia")
- Ako imate bolesti gušterače uključujući i zapaljenje gušterače (pankreatitis) ili bolesti žučnih puteva (bolesti bilijarnog trakta)
- Ako uzimate lek Palexia sa lekovima koji su mešoviti opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbupin) ili parcijalne μ -opiodne (u daljem tekstu mi-opiodne) agoniste (npr. buprenorfin)
- Ako imate sklonosti ka epilepsiji ili napadima ili uzimate druge lekove za koje se zna da povećavaju rizik od napada, jer se rizik od napada može povećati
- Ako ste Vi ili neko iz Vaše porodice nekada bili zavisni od alkohola, lekova koji se izdaju na recept ili nelegalnih droga („zavisnost“)
- Ako ste pušač
- Ako ste ikada imali probleme sa raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj ličnosti) ili ste se lečili kod psihijatra zbog neke druge mentalne bolesti.

Ovaj lek sadrži tapentadol koji je opioidni lek. Kontinuirana primena opioidnih analgetika može dovesti do smanjene efikasnosti leka (naviknete se na lek). Takođe može dovesti do zavisnosti i zloupotrebe leka, što može rezultovati predoziranjem opasnim po život. Ako ste zabrinuti da biste mogli postati zavisni od leka Palexia, važno je da se posavetujete sa svojim lekarom. Primena leka (čak i terapijskih doza) može dovesti do fizičke zavisnosti što može dovesti do pojave sindroma obustave leka i ponovne pojave tegoba ako naglo prekinete sa primenom ovog leka.

Lek Palexia može dovesti do fizičke i psihičke zavisnosti. Ako ste skloni zloupotrebi lekova, ili ako zavisite od lekova, ove tablete smete koristiti samo u kratkim vremenskim intervalima i pod strogim nadzorom lekara.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Lek Palexia može izazvati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, na primer prekidi disanja tokom spavanja (*sleep apnea*) i nizak nivo kiseonika u krvi (hipoksemija povezana sa spavanjem).

Simptomi se mogu javiti u vidu prekida u disanju tokom spavanja, buđenja noću zbog nedostatka vazduha, problemi sa održavanjem neprekidnog sna ili prekomernu omamljenost tokom dana. Ako Vi primetite ili neko

drugi primeti da imate takve simptome, obratite se lekaru. Vaš lekar može razmotriti smanjenje ukupne doze opioida.

Drugi lekovi i Palexia

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Vaš lekar će Vam reći koji se lekovi smeju bezbedno koristiti uz lek Palexia.

Rizik od neželjenih dejstava se povećava ako uzimate lekove koji mogu da izazovu konvulzije (napade), kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od nastanka napada može se povećati ako uzimate lek Palexia istovremeno. Vaš lekar će Vam reći da li je lek Palexia pogodan za Vas.

Istovremena upotreba leka Palexia i lekova za sedaciju (smirenje), kao što su lekovi iz grupe benzodiazepina ili slični lekovi (pojedini lekovi za uspavljivanje ili anksiolitici (kao barbiturati) ili lekovi protiv bolova kao što su opiodi, morfin i kodein (koji se koristi i protiv kašlja), antipsihotici, H1-antihistaminici, alkohol) povećava rizik od nastanka dremljivosti, teškoća pri disanju (tzv. respiratorna depresija), kome, a može biti i po život opasna. Zbog ovoga, istovremenu primenu treba razmatrati samo kada druge terapijske opcije nisu moguće.

Međutim, ukoliko Vaš lekar propiše lek Palexia istovremeno sa lekovima koji izazivaju sedaciju, njihova doza i trajanje terapije treba da su ograničeni od strane Vašeg lekara.

Istovremena primena opioida i lekova koji se koriste za lečenje epilepsije, bolesti nerava ili anksioznosti (gabapentin i pregabalin) povećava rizik od predoziranja opioidima, respiratorne depresije te može biti opasna po život.

Molimo Vas da kažete Vašem lekaru ako uzimate gabapentin ili pregabalin ili bilo koji drugi sedativ i pažljivo pratite uputstva lekara u vezi doziranja. Može biti od pomoći da informišete prijatelje ili rođake kako bi bili upoznati sa navedenim znacima i simptomima. Obavezno se javite Vašem lekaru ukoliko osetite navedene simptome.

Ako uzimate lekove koji utiču na nivo serotonina (npr. neki lekovi protiv depresije), razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Palexia, jer su prijavljivani slučajevi "serotoninskog sindroma". Serotoninski sindrom je retko, ali životno ugrožavajuće stanje. U znake ovog sindroma spadaju nevoljne, ritmične kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontrolišu pokrete očiju, uznemirenost, pojačano znojenje, drhtanje (tremor), pojačane reflekse, pojačani tonus mišića i telesna temperatura iznad 38°C. Posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Palexia.

Uzimanje leka Palexia sa drugim tipovima lekova koji su mešoviti mi-opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ili parcijalnim mi-opioidnim agonistima (npr. buprenorfin) nije ispitano. Moguće je da lek Palexia neće biti podjednako efikasan ukoliko se primenjuje zajedno sa nekim od ovih lekova. Obavestite Vašeg lekara ako uzimate neki od ovih lekova.

Istovremeno uzimanje leka Palexia sa drugim lekovima (npr. rifampicin, fenobarbital ili kantarion) koji pojačavaju ili smanjuju funkciju enzima putem kojih se lek Palexia metaboliše i uklanja iz organizma, može da utiče na efikasnost leka Palexia ili može da dovede do pojave neželjenih dejstava. Ova dejstva mogu da se pojave posebno kada se drugi lek uvodi u terapiju ili se obustavlja.

Palexia ne sme da se uzima sa lekovima iz grupe inhibitora enzima monoamino oksidaze (MAOI – neki lekovi za terapiju depresije). Recite Vašem lekaru ako uzimate MAOI ili ste u poslednjih 14 dana uzimali MAOI.

Neophodno je da obavestite Vašeg lekara o svim lekovima koje uzimate.

Uzimanje leka Palexia sa hranom, pićima i alkoholom

Kada uzimate lek Palexia ne smete piti alkohol, jer neka neželjena dejstva poput pospanosti mogu da budu pojačana. Lek Palexia možete da uzimate nezavisno od obroka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka.

Ne uzimajte lek Palexia:

- Ako ste trudni, izuzev ako Vam je to propisao Vaš lekar. Ukoliko se primenjuje tokom dužeg perioda u trudnoći, tapentadol može dovesti do pojave simptoma obustave kod novorođenčeta, što za novorođenče može biti životno ugrožavajuće ukoliko se ne prepozna i ne leči.
- Tokom porođaja, jer to može da dovede do izrazito usporenog ili plitkog disanja (respiratorna depresija) kod novorođenčeta
- Ako dojite, jer ovaj lek može da se izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Palexia ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti, za vreme terapije ovim lekom nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilom ni rad sa mašinama.

Lek Palexia sadrži laktozu

Laktoza je vrsta šećera. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Palexia

Lek Palexia uvek uzimajte tačno onako kako Vam je to propisao Vaš lekar. Ako niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će promeniti dozu ili vreme između doza leka Palexia u skladu sa jačinom Vašeg bola i Vašim zdravstvenim stanjem. Uopšteno, treba uzeti najmanju dozu leka koja će uticati na prestanak bola.

Odrasli

Uobičajena doza je 1 film tableta na svakih 4 do 6 sati.

Ne preporučuju se dnevne doze veće od 700 mg tapentadola prvog dana terapije i dnevne doze veće od 600 mg tapentadola narednih dana.

Vaš lekar može da propiše i drugačiju, prilagođenu dozu ili može promeniti vremenski interval između doza, ako je to neophodno za Vas.

Ako osetite da lek Palexia suviše slabo ili suviše jako deluje na Vaš organizam, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Kako i kada treba da uzimate lek Palexia

Lek Palexia je namenjen za oralnu upotrebu.

Film tablete progutajte sa dovoljno vode. Film tablete možete uzimati bilo na prazan stomak, bilo uz obrok.

Koliko dugo treba da uzimate lek Palexia

Lek Palexia ne smete uzimati duže nego što Vam je lekar propisao.

Pacijenti starijeg životnog doba

Kod pacijenata starijeg životnog doba (preko 65 godina) uglavnom nije potrebno prilagođavanje doze. Ipak, kod ove grupe pacijenata izlučivanje leka može biti usporenije, zbog čega lekar može, po potrebi, da prilagodi

dozu ili vremenski interval između doza.

Pacijenti sa oslabljenom funkcijom bubrega ili jetre

Lek Palexia ne smete uzimati ako imate ozbiljne probleme sa jetrom ili bubrezima.

Ako imate umerene probleme sa jetrom, Vaš lekar će da podesi Vašu dozu ili vremenski interval između doza. Ako imate blage probleme sa jetrom ili blage do umerene probleme sa bubrezima, nije potrebna korekcija doze.

Upotreba kod dece

Lek Palexia se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata (ispod 18 godina).

Ako ste uzeli više leka Palexia nego što treba

Uzimanje prevelike doze leka Palexia može da bude životno ugrožavajuće.

U slučaju predoziranja treba odmah potražiti savet lekara, čak i ako se osećate dobro.

Veoma velike doze leka Palexia mogu da dovedu do:

- Promene izgleda zenica (zenice izgledaju kao vrh čiode)
- Povraćanja
- Pada krvnog pritiska
- Ubrzanog lupanja srca
- Izmenjenog stanja svesti, kolapsa ili besvesnog stanja (kome)
- Epileptičnih napada
- Izrazito usporenog ili plitkog disanja ili potpunog prestanka disanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Palexia

Ako zaboravite da uzmete ovaj lek, verovatno ćete ponovo osetiti bol. Nikada ne uzimajte dvostruku dozu da nadoknadite propuštenu, već nastavite da uzimate lek kao ranije.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Palexia

Ako prerano prestanete da uzimate ovaj lek, verovatno ćete ponovo osetiti bol. Ne prekidajte terapiju ovim lekom bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Po pravilu, nećete osetiti apstinencijalne simptome kada prestanete da uzimate ovaj lek. Međutim, u povremenim slučajevima, osobe koje su uzimale ovaj lek neko vreme mogu se osećati loše, ako naglo prestanu da ih uzimaju.

Mogu se pojaviti sledeći simptomi:

- Osećaj nemira, suzenje očiju, curenje iz nosa, zevanje, znojenje, jeza (drhtavica), bolovi u mišićima i raširene zenice
- razdražljivost, uznemirenost, bol u leđima, bolovi u zglobovima, slabost, grčevi u stomaku, problemi sa spavanjem, mučnina, gubitak apetita, povraćanje, proliv, porast krvnog pritiska, ubrzano disanje ili ubrzan puls.

Ako Vam se pojavi bilo koji od ovih simptoma kada prestanete da uzimate lek Palexia, potrebno je da se javite Vašem lekaru.

Lek Palexia uzimajte onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao. Ako Vaš lekar smatra da terapiju lekom Palexia treba prekinuti, on će Vam objasniti na koji način da to učinite. Ovo može da podrazumeva postepeno smanjivanje doze.

Ako imate bilo kakvih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva i simptomi koji zahtevaju posebnu pažnju:

- Ovaj lek može da izazove alergijsku reakciju. Simptomi mogu biti zviždanje u grudima, otežano disanje, otok očnih kapaka, lica ili usana, osipa ili svrab, koji mogu da obuhvate celo telo.
- Drugo ozbiljno neželjeno dejstvo je stanje usporenog ili plitkog disanja. Ovo se uglavnom dešava kod iscrpljenih pacijenata i pacijenata starijeg životnog doba.

Ako se kod Vas pojavi neko od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ostala neželjena dejstva javljaju se sa sledećom učestalošću:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Mučnina, povraćanje
- Vrtoglavica, pospanost, glavobolja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjeni apetit, zatvor, proliv, loše varenje
- Uznemirenost, zbunjenost, halucinacije (ako čujete, vidite ili osetite stvari koje realno ne postoje), problemi sa spavanjem, neuobičajeni snovi
- Drhtavica, naleti crvenila (vrelina), suva usta
- Svrab, pojačano znojenje, osip
- Grčevi u mišićima, osećaj slabosti, zamor ili iscrpljenost (umor), osećaj promene telesne temperature.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Osećaj neraspoloženja (depresija), velike sreće (euforija), nervoza, nemir, razdražljivost (agitiranost), odsustvo osećaja za vreme ili prostor (dezorijentisanost)
- poremećaj pažnje, zaboravnost, osećaj mogućeg gubitka svesti, sedacija, nekoordinisani pokreti, nevoljno grčenje mišića, teškoće pri govoru
- Utrnulost, neuobičajeni osećaji na koži (npr. peckanje, trnci)
- Poremećaj vida
- Ubrzani puls, osećaj lupanja srca, sniženi krvni pritisak, sniženje nivoa kiseonika u krvi, kratak dah
- Nelagodnost u stomaku
- Reakcije na koži (koprivnjača)
- Osećaj težine
- Otežano započinjanje mokrenja, češće mokrenje nego što je uobičajeno
- Simptomi naglog prestanka uzimanja leka (apstinencijalni simptomi) (videti „Ako naglo prestanete da uzimate lek Palexia“)
- Zadržavanje vode (edemi)
- Neuobičajeni osećaji, osećaj opijenosti, razdražljivosti ili opuštenosti.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Epileptični napadi
- Poremećaj mišljenja, smanjen nivo svesti, nekoordinisani pokreti, usporen puls
- Poremećaj pražnjenja želuca.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Delirijum.

Uopšteno, pojava samoubilačkih misli i ponašanja povećava se kod pacijenata koji pate od hroničnog bola. Uz to, neki lekovi protiv depresije (koji mogu da utiču na neurotransmiterski sistem u mozgu) mogu da povećaju ovaj rizik, a posebno na početku terapije. Iako i tapentadol utiče na neurotransmitere, podaci o upotrebi tapentadola kod ljudi ne ukazuju na povećanje ovog rizika.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Palexia

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Palexia posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Palexia

Aktivna supstanca je tapentadol-hidrohlorid.

Palexia, 50 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 50 mg tapentadola (u obliku tapentadol-hidrohlorida).

Palexia, 75 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 75 mg tapentadola (u obliku tapentadol-hidrohlorida).

Palexia, 100 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 100 mg tapentadola (u obliku tapentadol-hidrohlorida).

Pomoćne supstance su:

Palexia, 50 mg, film tablete

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; povidon K30; magnezijum-stearat.

Omotič (film) tablete: Opadry II white: polivinilalkohol; titan-dioksid (E 171), makrogol 3350, talk.

Palexia, 75 mg, film tablete

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; povidon K30; magnezijum-stearat

Omotič (film) tablete: Opadry II yellow: polivinilalkohol; titan-dioksid (E 171); makrogol 3350; talk; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Palexia, 100 mg, film tablete

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; povidon K30; magnezijum-stearat.

Omotač (film) tablete: Opadry II pink: polivinilalkohol; titan-dioksid (E 171); makrogol 3350; talk; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); gvožđe (III)-oksid, crni (E172).

Kako izgleda lek Palexia i sadržaj pakovanja

Palexia, 50 mg, film tableta: bele, okrugle, bikonveksne film tablete, prečnika 7 mm, sa utisnutim Grünenthal logom na jednoj strani i oznakom „H6“ na drugoj strani.

Palexia, 75 mg, film tableta: blede žute, okrugle, bikonveksne film tablete, prečnika 8 mm, sa utisnutim Grünenthal logom na jednoj strani i oznakom „H7“ na drugoj strani.

Palexia, 100 mg, film tableta: blede ružičaste, okrugle, bikonveksne film tablete, prečnika 9 mm, sa utisnutim Grünenthal logom na jednoj strani i oznakom „H8“ na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC aluminijum blister deljiv na pojedinačne doze, koji sadrži 10 film tableta. Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put b.b. Vršac

Proizvođač

GRÜNENTHAL GMBH
Nemačka, Aachen, Zieglerstrasse 6

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

Broj i datum dozvole:

Palexia, 50 mg, film tablete: 515-01-01194-19-001 od 12.11.2019.

Palexia, 75 mg, film tablete: 515-01-01195-19-001 od 12.11.2019.

Palexia, 100 mg, film tablete: 515-01-01196-19-001 od 12.11.2019.