

Navodilo za uporabo

PALEXIA 20 mg/ml peroralna raztopina

tapentadol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu (glejte poglavje 4).

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo PALEXIA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PALEXIA
3. Kako jemati zdravilo PALEXIA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PALEXIA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo PALEXIA in za kaj ga uporabljamo

Tapentadol, učinkovina v zdravilu PALEXIA, je protibolečinsko zdravilo, ki spada v skupino močnih opioidov. Zdravilo PALEXIA je namenjeno odraslim bolnikom in otrokom in mladostnikom od 2. leta starosti dalje in telesno maso več kot 16 kg za zdravljenje srednje hude do hude akutne bolečine, ki jo je mogoče ustrezno obvladati le z opioidom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PALEXIA

Ne jemljite zdravila PALEXIA:

- če ste alergični na tapentadol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate astmo ali če je vaše dihanje nevarno počasno ali plitvo (depresija dihanja, hiperkapnija),
- če imate paralizo črevesa,
- če ste se akutno zastrupili z alkoholom, uspavalnimi tabletami, zdravili proti bolečinam ali drugimi psihotropnimi zdravili (zdravili, ki vplivajo na razpoloženje in čustva) (glejte »Druga zdravila in zdravilo PALEXIA«)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila PALEXIA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če počasi ali plitvo dihate,
- če imate zvišan tlak v možganih ali motnje zavesti vse do kome,
- če ste imeli poškodbo glave ali kakšen možganski tumor,
- če imate bolezen jeter ali ledvic (glejte »Kako jemati zdravilo PALEXIA«),
- če imate bolezen trebušne slinavke ali žolčnih vodov, vključno s pankreatitisom,
- če jemljete zdravila, ki so mešani opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ali delni mi-opioidni agonisti (npr. buprenorfin),

- če ste nagnjeni k epilepsiji ali napadom ali če jemljete druga zdravila, ki lahko povečajo tveganje za nastanek napadov, saj se lahko tveganje za pojav napadov poveča.

Toleranca, odvisnost in zasvojenost

To zdravilo vsebuje tapentadol, ki je opioid. Lahko povzroči odvisnost in/ali zasvojenost.

To zdravilo vsebuje tapentadol, ki je opioidno zdravilo. Ponavljajoča se uporaba opioidov lahko povzroči zmanjšanje učinkovitosti zdravila (zdravila se navadite, kar imenujemo toleranca). Ponavljajoča se uporaba zdravila PALEXIA lahko povzroči odvisnost, zlorabo in zasvojenost, ki lahko povzročijo življenjsko ogrožajoče preveliko odmerjanje. Tveganje za te neželene učinke se lahko poveča z večjim odmerkom in daljšim trajanjem uporabe.

Odvisnost ali zasvojenost lahko povzročita občutek, da nimate več nadzora nad tem, koliko zdravila morate vzeti ali kako pogosto ga morate jemati.

Tveganje za razvoj odvisnosti ali zasvojenosti se razlikuje od osebe do osebe. Da postanete odvisni od zdravila PALEXIA ali zasvojeni z njim, je večja možnost, če:

- ste vi ali kdor koli drug v vaši družini kdaj zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge oziroma ste bili odvisni od njih (»zasvojenost«);
- ste kadilec;
- ste kadar koli imeli težave z razpoloženjem (depresijo, tesnobo ali osebnostno motnjo) ali ste se pri psihiatru zdravili zaradi drugih duševnih bolezni.

Če med jemanjem zdravila PALEXIA opazite katerega od naslednjih znakov, je to lahko znak, da ste postali odvisni ali zasvojeni:

- zdravilo morate jemati dlje, kot vam je svetoval zdravnik;
- vzeti morate večji odmerek od priporočenega;
- morda imate občutek, da morate nadaljevati z jemanjem zdravila, tudi če vam ne pomaga pri lajšanju bolečin;
- zdravilo uporabljate iz razlogov, ki niso predpisani, na primer »da ostanete mirni« ali »da lažje zaspite«;
- večkrat ste neuspešno poskušali opustiti ali nadzorovati uporabo zdravila;
- ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, po vnovičnem jemanju zdravila pa se počutite bolje (»odtegnitveni učinki«).

Če opazite katerega od teh znakov, se posvetujte s svojim zdravnikom o najboljšem načinu zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno prenehati jemati zdravilo in kako varno prenehati (glejte poglavje 3: Če ste prenehali jemati zdravilo PALEXIA).

Otroci in mladostniki

Otroke in mladostnike z debelostjo je potrebno natančno spremljati in največji priporočeni odmerek ne sme biti presežen.

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 2 let ali s telesno maso manj kot 16 kg.

S spanjem povezane motnje dihanja

Zdravilo PALEXIA lahko povzroči s spanjem povezane motnje dihanja, kot sta apneja med spanjem (začasno prenehanje dihanja med spanjem) in s spanjem povezana hipoksemija (nizka raven kisika v krvi). Simptomi lahko vključujejo začasno prenehanje dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi kratke sape, težave z vzdrževanjem neprekinjenega spanja ali čezmerno zaspanost čez dan. Če opazite te simptome ali če jih pri vas opazi kdo drug, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda razmislil o zmanjšanju odmerka.

Druga zdravila in zdravilo PALEXIA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Tveganje za nastanek neželenih učinkov se poveča, če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo konvulzije (napade), kot so nekateri antidepresivi in antipsihotiki. Tveganje za nastanek napada se lahko poveča, če sočasno vzamete zdravilo PALEXIA. Zdravnik vam bo povedal, če je zdravilo PALEXIA primerno za vas.
- Sočasna uporaba zdravila PALEXIA in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila (nekateri tableti za spanje ali pomirjevala (npr. barbiturati) ali zdravila za lajšanje bolečin, kot so opiodi, morfij in kodein (tudi kot zdravilo za kašelj), antipsihotiki, H1-antihistaminiki, alkohol), povečuje tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (respiratorna depresija) ter komo in je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega je sočasna uporaba dovoljena le, če druge možnosti zdravljenja niso možne.
Če zdravnik predpiše zdravilo PALEXIA skupaj s sedativnimi zdravili, vam mora zdravnik omejiti odmere in trajanje sočasnega zdravljenja.
Sočasna uporaba opiodov in zdravil za zdravljenje epilepsije, nevropatske bolečine ali tesnobe (gabapentin in pregabalin) zvečuje tveganje za preveliko odmerjanje opiodov, respiratorno depresijo in je lahko življenjsko ogrožajoča.
Zdravniku povejte, če jemljete gabapentin ali pregabalin ali katero koli sedativno zdravilo, ter natančno upoštevajte priporočeni odmerek. Koristno bi bilo o tem obvestiti tudi prijatelje ali sorodnike, da bi lahko prepoznali zgoraj navedene znake in simptome. Ob pojavu navedenih simptomov se obrnite na zdravnika.
- Če jemljete zdravila, ki vplivajo na nivo serotonina (na primer nekatera zdravila za zdravljenje depresije), se posvetujte z zdravnikom preden vzamete zdravilo PALEXIA, saj so se pojavili primeri »serotoninskega sindroma«. Serotoninski sindrom je redko vendar življenje ogrožajoče stanje. Znaki vključujejo nehotene ritmične krče mišic, vključno z mišicami, ki so odgovorne za gibanje oči, vznemirjenost, povečano potenje, tremor, pretirane reflekse, povečano napetost mišic in telesno temperaturo nad 38 °C. Vaš zdravnik vam bo lahko svetoval, kaj storiti v takih primerih.
- Jemanje zdravila PALEXIA skupaj z drugimi vrstami zdravil, kot so tako imenovani mešani mi-opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ali delni mi-opioidni agonisti (npr. buprenorfin), ni raziskano. Možno je, da zdravilo PALEXIA ne bo delovalo tako dobro, če ga boste jemali skupaj s katerim od navedenih zdravil. Če se trenutno zdravite s katerim od njih, morate to povedati zdravniku.
- Jemanje zdravila PALEXIA skupaj z močnimi zaviralci ali induktorji (npr. rifampicinom, fenobarbitalom, šentjanževko) določenih encimov, potrebnih za odstranjevanje tapentadola iz telesa, lahko vpliva na učinkovitost delovanja tapentadola. Povzroči lahko tudi neželene učinke, zlasti ob uvedbi ali prenehanju uporabe tovrstnega zdravila. Zdravnika morate seznanjati z vsemi zdravili, ki jih jemljete.
- Zdravila PALEXIA ne smete jemati skupaj z zaviralci MAO (določenimi zdravili za zdravljenje depresije). Zdravniku morate povedati, če jemljete zaviralce MAO ali ste jih jemali v zadnjih 14 dnevih.
- Če uporabljate zdravilo PALEXIA skupaj z naslednjimi zdravili, ki imajo antiholinergične učinke, se lahko poveča tveganje za neželene učinke:
 - zdravila za zdravljenje depresije;
 - zdravila za zdravljenje alergij, potovalne slabosti ali slabosti s siljenjem na bruhanje (antihistaminiki ali antiemetiki);

- zdravila za zdravljenje duševnih motenj (antipsihotiki ali nevroleptiki);
- mišični relaksanti;
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Zdravilo PALEXIA skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med jemanjem zdravila PALEXIA ne pijte alkoholnih pijač, ker lahko alkohol poveča nekatere neželene učinke, npr. zaspanost. Hrana pa ne vpliva na učinek tega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite tega zdravila:

- če ste noseči, razen če vam zdravnik naroči, da ga jemljite. Pri dolgotrajni uporabi med nosečnostjo lahko tapentadol povzroči odtegnitvene simptome pri novorojenčku, ki so zanj lahko življenje ogrožajoči, če jih ne prepozna in zdravi zdravnik.

Uporaba zdravila PALEXIA ni priporočljiva:

- med porodom, ker lahko pri novorojenčku povzroči nevarno upočasnjeno ali plitvo dihanje (depresijo dihanja),
- med obdobjem dojenja, ker se tapentadol lahko izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo PALEXIA lahko povzroči zaspanost, omotičnost in zamegljen vid ter vam lahko poslabša reakcije. To se lahko dogaja zlasti na začetku jemanja zdravila PALEXIA, če vam zdravnik spremeni odmerek, ali če pijete alkoholne pijače ali jemljete pomirjevala. Vprašajte zdravnika, če smete upravljati vozila in stroje.

Zdravilo PALEXIA 20 mg/ml vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v največjem enkratnem odmerku, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zdravilo PALEXIA 20 mg/ml vsebuje natrijev benzoat

To zdravilo vsebuje 5,9 mg benzoatne soli v 5 ml raztopine (največji enkratni odmerek), kar je enako 1,18 mg/ml.

Benzoatna sol lahko povzroči zlatenico (porumenelost kože in oči) pri novorojenčkih (starih do 4 tedne).

Zdravilo PALEXIA 20 mg/ml vsebuje propilenglikol

To zdravilo vsebuje 10 mg propilenglikola v 5 ml raztopine (največji enkratni odmerek), kar je enako 2 mg/ml.

3. Kako jemati zdravilo PALEXIA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem se bo zdravnik z vami pogovoril o tem, kaj lahko pričakujete od uporabe zdravila PALEXIA, kdaj in kako dolgo ga morate jemati, kdaj se morate obrniti na zdravnika in kdaj morate prekiniti zdravljenje (glejte tudi poglavje »Če ste prenehali jemati zdravilo PALEXIA« spodaj).

Zdravnik bo prilagodil odmerjanje zdravila glede na jakost vaše bolečine in glede na vašo občutljivost za bolečino. Na splošno je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki olajša bolečino.

Odrasli

Običajni odmerek je 50 mg tapentadola (2,5 ml peroralne raztopine), 75 mg tapentadola (3,75 ml peroralne raztopine) ali 100 mg tapentadola (5 ml peroralne raztopine) vsakih 4 do 6 ur.

Skupni dnevni odmerki, večji od 700 mg tapentadola v prvem dnevu zdravljenja, in dnevni odmerki, večji od 600 mg tapentadola naslednje dni zdravljenja, niso priporočljivi.

Če je treba, vam lahko zdravnik predpiše količinsko ustrežnejši odmerek ali presledek med odmerki. Če menite, da je učinek tega zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Starejši bolniki

Starejšim bolnikom (nad 65 let) odmerka običajno ni potrebno prilagoditi. Kljub temu je lahko izločanje tapentadola pri nekaterih bolnikih iz te starostne skupine upočasnjeno. Če to velja za vas, vam bo zdravnik morda svetoval drugačno shemo odmerjanja.

Bolezen jeter ali ledvic (insuficienca)

Bolniki, ki imajo hude težave z jetri, ne smejo jemati tega zdravila. V primeru zmernih težav vam bo zdravnik svetoval drugačno shemo odmerjanja. V primeru blagih težav z jetri odmerka ni treba prilagoditi.

Bolniki, ki imajo hude težave z ledvicami, ne smejo jemati tega zdravila. V primeru blagih ali zmernih težav z ledvicami odmerka ni treba prilagoditi.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo PALEXIA se otrokom daje le v bolnišnici.

Zdravilo PALEXIA se daje le otrokom s telesno maso več kot 16 kg.

Odmerek zdravila PALEXIA za otroke in mladostnike, stare od 2 let do manj kot 18 let, je 1,25 mg/kg vsake 4 ure.

Vedno počakajte 4 ure pred naslednjim odmerkom. Ob zmanjšanju akutne bolečine se lahko zmanjša odmerek.

Pravilno uporabo bo določil vaš zdravnik.

Bolezen jeter in ledvic (insuficienca)

Otroci in mladostniki s težavami z jetri ali ledvicami tega zdravila ne smejo jemati.

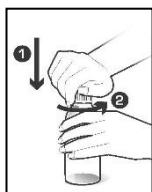
Kako in kdaj morate vzeti zdravilo PALEXIA?

Zdravilo PALEXIA je namenjeno za peroralno uporabo.

Peroralno raztopino lahko vzamete na prazen želodec ali z obroki hrane.

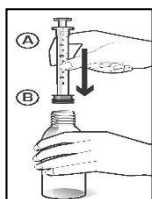
V pakiranju je priložena odmerna pipeta z nameščenim nastavkom. To pipeto morate uporabiti, da boste iz plastenke vzeli točno tolikšno količino (volumen) zdravila, kot ustreza predpisanemu odmerku tapentadola.

Navodila za odpiranje plastenke in uporabo odmerne pipete



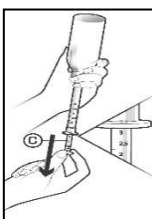
Slika 1

Plastenka ima za otroke varno navojno zaporko. Zaporko odstranite tako, da jo pritisnete navzdol in jo zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca (slika 1). Odstranite zaporko in odlepите varnostni pečat z vrha plastenke. Če je varnostni pečat poškodovan, zdravila ne uporabite in se posvetujte s farmacevtom.



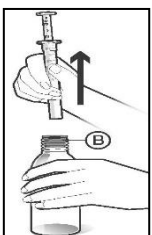
Slika 2

Postavite plastenko na trdno in ravno površino. Plastično vrečko, v kateri sta odmerna pipeta/nastavek, odprite na perforiranem koncu in iz nje vzemite odmerno pipeto (A), na kateri je nameščen nastavek (B). Nastavek z odmerno pipeto trdno vstavite v vrat plastenke (slika 2).



Slika 3

Da boste napolnili odmerno pipeto, obrnite plastenko na glavo. Držite odmerno pipeto na mestu in previdno potegnite bat (C) navzdol do črtice, ki se ujema z vašim predpisanim odmerkom (glejte poglavje »Kako jemati zdravilo PALEXIA«). Odmerne pipete **še ne odstranite!** (slika 3)



Slika 4

Obrnite plastenko pokonci in šele nato pazljivo odstranite odmerno pipeto s plastenke. Ko ste odmerno pipeto odstranili, skrbno preverite, ali ste odvzeli pravilno količino raztopine. Nastavek (B), ki je bil prej nameščen na odmerni pipeti, mora zdaj ostati v plastenki (slika 4).



Slika 5

Vzemite zdravilo tako, da daste odmerno pipeto v usta in previdno potisnete bat. Bat potisnete do konca: tako boste zagotovili, da je uporabljena celotna količina raztopine. Če vam je ljubše, lahko zdravilo razredčite v kozarcu vode ali brezalkoholne pijače, preden ga vzamete; v tem primeru popijte celotno vsebino kozarca – tako boste zagotovili, da ste vzeli pravilen odmerek zdravila (slika 5).

Nastavek pustite v plastenki; plastenko dobro zaprite in jo shranite tako, da stoji pokonci. Odmerno pipeto morate po vsaki uporabi splakniti z vodo in jo pustiti, da se posuši. Ko naslednjič vzamete zdravilo, namestite odmerno pipeto v nastavek v vratu plastenke in sledite zgoraj opisanim navodilom.

Koliko časa morate jemati zdravilo PALEXIA?

Tega zdravila ne jemljite dlje, kot vam je naročil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila PALEXIA, kot bi smeli

Pri zaužitju zelo velikih odmerkov se lahko pojavijo:

- ozke zenice, bruhanje, znižanje krvnega tlaka, hitro bitje srca, kolaps, motnje zavesti ali koma (globoka nezavest), epileptični napadi, nevarno upočasnjeno ali plitvo dihanje ali prenehanje dihanja, kar lahko povzroči smrt.

Če se to zgodi, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč!

Če ste pozabili vzeti zdravilo PALEXIA

Če pozabite vzeti to zdravilo, se vam bo verjetno bolečina znova pojavila. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek, ampak preprosto nadaljujte jemanje tega zdravila kot pred tem.

Če ste prenehali jemati zdravilo PALEXIA

Če zdravljenje prekinete ali končate prezgodaj, se vam bo verjetno bolečina znova pojavila. Če želite končati zdravljenje, se pred tem najprej posvetujte z zdravnikom.

Na splošno po koncu zdravljenja ne bo nobenih kasnejših učinkov. Kljub temu se občasno lahko pri osebah, ki so to zdravilo jemale dlje časa, pojavi slabo počutje, če ga bodo prenehale jemati nenadoma.

Simptomi so lahko:

- nemir, solzenje, izcedek iz nosu, zehanje, znojenje, mrzlica, mišične bolečine in razširjene zenice,
- razdražljivost, tesnoba, bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih, šibkost, krči v trebuhu, težave s spanjem, slabost, izguba apetita, bruhanje, driska, zvišan krvni tlak in hitrejša dihanje ali bitje srca.

Če se vam po koncu zdravljenja pojavi katera od naštetih težav, se posvetujte z zdravnikom.

Tega zdravila ne smete prenehati jemati nenadoma, razen če vam tako naroči zdravnik. Če bo zdravnik presodil, da morate prenehati jemati to zdravilo, vam bo povedal, kako naj to storite; morda vam bo svetoval postopno zmanjševanje odmerka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembni neželeni učinki ali simptomi, na katere je potrebno paziti in kaj narediti v primeru, če se pojavijo pri vas:

To zdravilo lahko povzroči alergijske reakcije. Simptomi so lahko sopenje, težave pri dihanju, otekle veke, obraz ali ustnice, izpuščaj ali srbenje, zlasti če se slednja pojavita po vsem telesu.

Resen neželeni učinek je tudi huda zaspanost in počasnejše ali šibkejša dihanje kot običajno. Navadno se tako stanje pojavi pri starejših in šibkih bolnikih.

Če se bo kateri od navedenih pomembnih neželenih učinkov pojavil pri vas, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): slabost, bruhanje, omotica, zaspanost, glavobol.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): zmanjšanje apetita, tesnoba (anksioznost), zmedenost, halucinacije, težave s spanjem, nenormalne sanje, tresenje, zardevanje, zaprtost, driska, težave z želodcem, suha usta, srbenje, močnejše znojenje, izpuščaj, mišični krči, občutek šibkosti, utrujenost, občutek spremenjene telesne temperature.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): depresivno razpoloženje, dezorientiranost, vznemirjenost (agitiranost), živčnost, nemir, evforično razpoloženje, odvisnost od zdravila, motnje pozornosti, poslabšanje spomina, skorajšnja nezavest, sedacija, težave pri obvladovanju gibov, težave

z govorjenjem, omrtvičenost, nenormalne zaznave na koži (npr. mravljinčenje, zbadanje), trzanje mišic, nenormalen vid, hitrejša bitje srca, palpitacije, znižan krvni tlak, nevarno počasno ali plitvo dihanje (depresija dihanja), manj kisika v krvi, težko dihanje, nelagodje v trebuhu, koprivnica, občutek teže, oteženo odvajanje urina, pogosto uriniranje, odtegnitveni sindrom (glejte »Če ste prenehali jemati zdravilo PALEXIA«), kopičenje vode v tkivu (edemi), nenormalno počutje, občutek pijanosti, razdražljivost, občutek sproščenosti.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): alergijska reakcija na zdravilo (vključno z oteklina pod kožo, koprivnico in v hudih primerih težkim dihanjem, znižanjem krvnega tlaka, kolapsom ali šokom), nenormalno razmišljanje, epileptični napad, zmanjšanje zavesti, nenormalno usklajevanje gibov, počasnejše bitje srca, okvarjeno praznjenje želodca.

Neznana: delirij.

Pri bolnikih s kronično bolečino sta na splošno verjetnost samomorilnih misli in vedenja povečani. Poleg tega lahko določena zdravila za zdravljenje depresije (tista, ki vplivajo na sistem živčnih prenašalcev v možganih) predvsem na začetku zdravljenja povečajo to tveganje. Kljub temu, da tapentadol tudi vpliva na živčne prenašalce, podatki o njegovi uporabi pri človeku ne dokazujejo tovrstnega povečanega tveganja.

Pri otrocih in mladostnikih niso opazili dodatnih neželenih učinkov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila PALEXIA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

To zdravilo shranjujte na varnem mestu, kjer do njega ne morejo dostopati druge osebe. Zdravilo lahko resno škoduje in je lahko smrtno nevarno za ljudi, ki jim ni bilo predpisano.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in platenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprto zdravilo: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem odprtju platenke je potrebno raztopino porabiti v šestih tednih.

Po prvem odprtju platenko shranjujte v pokončnem položaju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo PALEXIA

Učinkovina je tapentadol.

1 ml zdravila PALEXIA 20 mg/ml peroralna raztopina vsebuje 20 mg tapentadola (v obliki klorida).

Druge sestavine zdravila so:

natrijev benzoat (E 211)

citronska kislina monohidrat

sukraloza (E 955)

aroma maline, vsebuje propilenglikol (E 1520)

natrijev hidroksid (za uravnavanje pH-ja)

prečiščena voda

Izgled zdravila PALEXIA in vsebina pakiranja

Zdravilo PALEXIA je bistra, brezbarvna peroralna raztopina.

Zdravilo PALEXIA 20 mg/ml peroralna raztopina je na voljo v plastenki s 100 ali 200 mililitri raztopine, ki sta ji priložena 5-mililitrska odmerna pipeta z 0,1-mililitrskimi intervali in nastavek, pritrjen na odmerno pipeto. Lestvica na desni prikazuje enkratne odmerke pri odraslih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila PALEXIA

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Stada d.o.o., Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana

Tel: 01 5896710

e-pošta: siinfo@stada.com

Zdravilo je v državah članicah EGP in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Hrvaška, Ciper, Češka, Nemčija, Grčija, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovaška, Slovenija, Španija, in Združeno kraljestvo (Severna Irska):
PALEXIA

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3.11.2025.