

Indlægsseddel: Information til brugeren

Palexia Depot 50 mg depottabletter
Palexia Depot 100 mg depottabletter
Palexia Depot 150 mg depottabletter
Palexia Depot 200 mg depottabletter
Palexia Depot 250 mg depottabletter

tapentadol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette produkt kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Palexia Depot
3. Sådan skal du tage Palexia Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tapentadol, som er det aktive stof i Palexia Depot, er et stærkt smertestillende stof af typen opioider (morfin og morfinlignende stoffer).

Palexia Depot anvendes til behandling af:

- svære kroniske smerter hos voksne, som kun kan opnå tilstrækkelig smertelindring med opioider
- svære kroniske smerter hos børn over 6 år og unge, som kun kan opnå tilstrækkelig smertelindring med opioider

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Palexia Depot

Tag ikke Palexia Depot

- hvis du er allergisk over for tapentadol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har astma, eller hvis din vejtrækning er kritisk langsom eller overfladisk (svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle, hovedpine)
- hvis du har lammelse af tarmen
- hvis du har en akut forgiftning med alkohol, sovemedicin, smertemedicin eller andre psykofarmaka (lægemiddel der påvirker humør og følelser), (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Palexia Depot”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Palexia Depot,

- hvis du har langsom eller overfladisk vejtrækning
- hvis du lider af øget tryk i hjernen eller bevidsthedsforstyrrelse op til koma
- hvis du har haft en hovedskade eller hjernetumorer
- hvis du lider af en lever- eller nyresygdom (se ”Sådan skal du tage Palexia Depot”)

- hvis du har en sygdom i bugspytkirtlen eller galdevejene inklusive betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- hvis du tager lægemiddel af typen blandede opioidagonister/-antagonister (f.eks. pentazocin, nalbuphin) eller partielle μ -opioidagonister (f.eks. buprenorphin).
- hvis du har tilbøjelighed til epilepsi eller krampeanfald, eller hvis du tager andre lægemidler, der kan øge risikoen for krampeanfald, da risikoen for krampeanfald kan være forhøjet.
- hvis du eller nogen i din familie på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("afhængighed").
- hvis du er ryger.
- hvis du på noget tidspunkt har haft problemer med dit humør (depression, angst eller personlighedsforstyrrelse), eller hvis du er blevet behandlet for andre psykiske sygdomme hos en psykiater.

Dette lægemiddel indeholder tapentadol, som er et opioid lægemiddel. Gentagen brug af smertestillende opioider kan medføre, at lægemidlet bliver mindre effektivt (din krop vænner sig til det). Det kan også føre til afhængighed og misbrug, som kan resultere i livstruende overdosering. Hvis du er bekymret for, om du kan blive afhængig af Palexia Depot, er det vigtigt, at du kontakter din læge. Brug (selv ved terapeutiske doser) kan føre til fysisk afhængighed, hvilket kan resultere i, at du lider af abstinenseffekter og en tilbagevenden af dine problemer, hvis du pludselig holder op med at tage dette lægemiddel.

Palexia Depot kan give fysisk og psykisk afhængighed. Hvis du har haft problemer med misbrug af lægemidler, eller hvis du er afhængig af lægemidler, må du kun tage disse tabletter i kortere tid og under tæt lægekontrol.

Børn og unge

Overvægtige børn og unge bør overvåges nøje og den anbefalede maksimale dosis bør ikke overskrides. Giv ikke dette lægemiddel til børn under 6 år.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Palexia Depot kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoksæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan inkludere pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt lægen, hvis du eller en anden observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

Brug af andre lægemidler sammen med Palexia Depot

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, har gjort det for nylig eller kan tænkes at gøre det.

Risikoen for bivirkninger bliver større, hvis du tager lægemidler, der kan medføre kramper (krampeanfald), f.eks. visse typer lægemidler mod depression eller psykoser. Risikoen for at få et krampeanfald kan blive større, hvis du tager Palexia Depot samtidig. Din læge vil fortælle dig, om du kan anvende Palexia Depot.

Samtidig brug af Palexia Depot og beroligende lægemiddel, såsom benzodiazepiner eller lignende lægemidler (visse sovepiller eller beroligende midler (f.eks. barbiturater) eller smertestillende lægemidler, herunder opioider, morfin og codein (også som hostemedicin), antipsykotika, H1-antihistaminer, alkohol) øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke findes andre behandlingsmuligheder.

Hvis din læge ordinerer Palexia Depot sammen med beroligende lægemiddel, bør din læge begrænse dosis og varighed af den samtidige behandling.

Samtidige brug af opioider og lægemidler, der anvendes til at behandle epilepsi, nervesmerter eller angst (gabapentin og pregabalin) øger risikoen for opioidoverdosering, respirationsdepression og kan være livstruende.

Fortæl din læge, hvis du tager gabapentin eller pregabalin eller nogen form for beroligende lægemiddel, og følg nøje lægens anbefalede dosering. Det kan være en hjælp at fortælle venner og familie om, at de skal være opmærksomme på ovenstående tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du får nogen af disse symptomer.

Du skal fortælle det til lægen, inden du tager Palexia Depot, hvis du tager lægemidler, der påvirker niveauet af serotonin (f.eks. visse lægemidler til behandling af depression), da der har været tilfælde af ”serotoninsyndrom”. Serotoninsyndrom er en sjælden, men livstruende tilstand. Tegn på serotoninsyndrom omfatter ufrivillige, rytmiske muskelsammentrækninger, herunder af musklerne, der styrer øjenbevægelser, ophidselse, øget svedtendens, rysten, overdrevne reflekser, øget muskelspænding, kropstemperatur over 38°C. Rådfør dig med lægen om dette.

Det er ikke undersøgt, hvordan Palexia Depot virker, hvis du tager det samtidigt med lægemiddel af typen blandede μ -opioidagonister/-antagonister (f. eks. pentazocin, nalbuphin) eller partielle μ -opioidagonister (f.eks. buprenorphin). Muligvis vil Palexia Depot ikke virke lige så godt, hvis du tager det samtidig med et af disse lægemidler. Fortæl det til lægen, hvis du tager et af disse lægemidler.

Visse enzymer i kroppen er vigtige for omsætningen af tapentadol. Hvis du tager Palexia Depot samtidig med stoffer, der øger eller hæmmer disse enzymer meget (f.eks. rifampicin, phenobarbital, perikon), kan det påvirke, hvor godt tapentadol virker, eller det kan give bivirkninger, især når du starter eller stopper med at tage disse stoffer. Fortæl din læge om alle lægemidler du tager.

Palexia Depot bør ikke tages sammen med MAO-hæmmere (en bestemt type lægemiddel til behandling af depression). Fortæl din læge, hvis du tager MAO-hæmmere eller har gjort det inden for de seneste 14 dage.

Brug af Palexia Depot sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Palexia Depot, da det kan øge visse bivirkninger såsom døsighed. Mad påvirker ikke virkningen af dette lægemiddel.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke tabletterne:

- hvis du er gravid, medmindre din læge skønner, at det er nødvendigt. Langvarig brug af tapentadol under graviditet kan føre til abstinenssymptomer hos det nyfødte barn. Symptomerne kan være livstruende for det nyfødte barn, hvis de ikke opdages og behandles af lægen.
- under en fødsel, da det kan give dit nyfødte barn kritisk langsom eller overfladisk vejtrækning (respirationsdepression)
- hvis du ammer, da det aktive stof kan gå over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Palexia Depot kan virke sløvende, medføre svimmelhed og uskarpt syn samt nedsætte reaktionsevnen - især i begyndelsen af behandlingen, ved ændring af dosis samt ved indtagelse af alkohol eller beroligende lægemidler. Arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken kan derfor blive påvirket. Rådfør dig med lægen med hensyn til at køre bil og at arbejde med maskiner.

Palexia Depot indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis din læge har oplyst dig om, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, bør du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Palexia Depot

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge tilpasser doseringen efter intensiteten af dine smerter og din smertetærskel. Generelt vælges den

laveste dosis, der kan lindre smerterne.

Voksne

Den sædvanlige startdosis er 50 mg hver 12. time.

Lægen kan ordinere en anden dosis eller et andet interval mellem doserne, så det passer bedre til dig. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du føler, at virkningen af Palexia Depot er for stærk eller for svag. Det anbefales ikke at den totale daglige dosis af Palexia Depot overskrider 500 mg tapentadol.

Ældre

Hos ældre patienter (over 65 år) er det normalt ikke nødvendigt at justere dosis. Udskillelsen af tapentadol kan dog være forsinket hos nogle patienter i denne aldersgruppe. Hvis dette er tilfældet for dig, kan lægen anbefale en anden dosering.

Nedsat lever- og nyrefunktion (insufficiens)

Patienter med alvorlige leverproblemer må ikke tage disse tabletter. Hvis du har moderate leverproblemer, vil lægen anbefale en anden dosering. I tilfælde af lette leverproblemer er det ikke nødvendigt at justere dosis.

Patienter med alvorlige nyreproblemer må ikke tage disse tabletter. I tilfælde af lette til moderate nyreproblemer er det ikke nødvendigt at justere dosis.

Brug til børn og unge

Dosis af Palexia Depot til børn og unge i alderen 6 år til under 18 år afhænger af alder og kropsvægten. Den korrekte dosis vil blive bestemt af din læge. En total dosis på 500 mg per dag, f.eks. 250 mg hver 12. time bør ikke overskrides.

Børn og unge med nyre- og leverproblemer bør ikke tage disse tabletter.

Palexia Depot må ikke gives til børn under 6 år.

Hvordan og hvornår skal du tage Palexia Depot

Palexia Depot skal indtages gennem munden.

Synk tabletterne hele med rigelig væske.

Tabletterne må ikke tygges, brækkes over eller knuses – det kan føre til overdosering, fordi lægemidlet optages for hurtigt i kroppen.

Du kan tage tabletterne på tom mave eller ved måltiderne.

I enkelte tilfælde vil tablettens tomme matrix ikke fordøjes fuldstændigt og kan derfor ses i afføringen. Dette skal ikke bekymre dig, da det aktive stof i tabletten allerede er blevet absorberet i din krop. Det du ser, er den tomme matrix.

Hvor længe skal du tage Palexia Depot

Du må ikke tage tabletterne i længere tid, end lægen har anbefalet.

Hvis du har taget for meget Palexia Depot

Ved indtagelse af meget høje doser kan følgende forekomme:

- små pupiller, opkastning, blodtryksfald, hurtig puls, kollaps, bevidsthedsforstyrrelser eller koma (dyb bevidstløshed), epileptiske anfald, kritisk langsom eller overfladisk vejrtrækning eller evt. stop af vejrtrækning.

Kontakt straks lægen i tilfælde af dette!

Hvis du har glemt at tage Palexia Depot

Hvis du glemmer at tage tabletterne, vender smerterne sandsynligvis tilbage. Du må ikke tage en dobbelt dosis i stedet for en glemt dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Palexia Depot

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen i utide, vender smerterne sandsynligvis tilbage. Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Palexia Depot.

Generelt vil der ikke være nogen eftervirkninger af at stoppe behandlingen, men i sjældne tilfælde kan

personer, som har taget tabletterne i nogen tid, føle sig utilpasse, hvis de pludselig holder op med at tage dem.

Symptomerne kan være:

- rastløshed, rindende øjne, snue, gaben, svedudbrud, kuldegysninger, muskelsmerter og udvidede pupiller
- irritabilitet, angst, rygsmerter, ledsmerter, svækkelse, mavekramper, søvnbesvær, kvalme, tab af appetitten, opkastning, diarré og forhøjet blodtryk, øget vejtrækning eller hurtig puls.

Kontakt lægen, hvis du får en af disse tilstande, efter at du har stoppet behandlingen.

Du må ikke holde brat op med at tage lægemidler, medmindre lægen har sagt, at du skal. Hvis din læge ønsker, at du skal stoppe med tabletterne, vil han eller hun fortælle dig, hvordan du skal gøre, f.eks. i form af en nedtrapning af dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Ingen yderligere bivirkninger blev observeret hos børn og unge sammenlignet med voksne.

Vigtige bivirkninger eller symptomer du skal være opmærksom på, og hvad du skal gøre, hvis du ser dem:

Dette lægemiddel kan give overfølsomhedsreaktioner. Symptomerne kan være hiven efter vejret, åndedrætsbesvær, opsvulmede øjenlåg, ansigt eller læber; udslæt eller kløe, som ofte berører hele kroppen. En anden alvorlig bivirkning er en tilstand, hvor du trækker vejret langsommere eller svagere, end du plejer. Det sker mest hos ældre og svage patienter.

Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, så kontakt straks lægen eller ring 112.

Andre bivirkninger der kan forekomme:

Meget almindelige bivirkninger (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer):
kvalme, forstoppelse, svimmelhed, sløvhed, hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):
nedsat appetit, angst, nedtrykthed, søvnproblemer, nervøsitet, rastløshed, opmærksomhedsforstyrrelse, skælven, muskeltrækninger, ansigtsrødmen, kortåndethed, opkastning, diarré, fordøjelsesbesvær, kløe, øget svedtendens, udslæt, svækkelse, træthed, fornemmelse af temperaturforandringer i kroppen, tørre slimhinder, væskeansamlinger i vævene (ødem).

Ikke almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):
allergisk reaktion på lægemidler (inklusive hævelser under huden, nældefeber og i alvorlige tilfælde åndedrætsbesvær, blodtryksfald, kollaps eller shock), vægttab, desorientering, forvirring, ophidselse (agitation), nedsat opfattelsesevne, unormale drømme, opstemthed, nedsat bevidsthedsniveau, svækket hukommelse, nedsatte åndsevner, besvimelse, sløvhed, balanceforstyrrelser, talebesvær, følelsesløshed, unormale fornemmelser i huden (f.eks. snurren, prikken), synsforstyrrelser, hurtig puls, langsom puls, hjertebanken, lavt blodtryk, maveubehag, nældefeber, vandladningsbesvær, hyppig vandladning, ændret sexliv, abstinens-symptomer (se "Hvis du holder op med at tage Palexia Depot"), utilpashed, irritabilitet.

Sjældne bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer):
lægemiddelfølsomhed, tankeforstyrrelser, epileptisk anfald, besvimmelhedsfølelse, koordinationsforstyrrelser, kritisk langsom eller overfladisk vejtrækning (respirationsdepression), nedsat tømning af maven, fornemmelse af beruselse, fornemmelse af afslappethed.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndsværende data): delirium

Hos patienter med kroniske smerter er der generelt øget risiko for selvmordstanker eller selvmordsadfærd. Lægemiddel til behandling af depression (som påvirker neurotransmitterne i hjernen) kan øge denne risiko, særligt i begyndelsen af behandlingen. Selv om tapentadol også påvirker neurotransmitterne, er der ikke bevis for at tapentadol giver øget risiko.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Palexia Depot depottabletter indeholder:

Aktivt stof: tapentadol

En tablet indeholder 50 mg tapentadol (som 58,24 mg tapentadolhydrochlorid).

En tablet indeholder 100 mg tapentadol (som 116,48 mg tapentadolhydrochlorid).

En tablet indeholder 150 mg tapentadol (som 174,72 mg tapentadolhydrochlorid).

En tablet indeholder 200 mg tapentadol (som 232,96 mg tapentadolhydrochlorid).

En tablet indeholder 250 mg tapentadol (som 291,20 mg tapentadolhydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer:

Palexia Depot 50 mg depottabletter

Tabletterne: hypromellose; cellulose, mikrokrySTALLINSK; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat.

Tabletovertræk: hypromellose, lactosemonohydrat, talcum, macrogol, propylenglycol, titandioxid (E171).

Palexia Depot 100 mg depottabletter

Tabletterne: hypromellose; cellulose, mikrokrySTALLINSK; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat.

Tabletovertræk: hypromellose, lactosemonohydrat, talcum, macrogol, propylenglycol, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172).

Palexia Depot 150 mg depottabletter

Tabletterne: hypromellose; cellulose, mikrokrySTALLINSK; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat.

Tabletovertræk: hypromellose, lactosemonohydrat, talcum, macrogol, propylenglycol, titandioxid (E171), gul jernoxid, (E172), rød jernoxid (E172).

Palexia Depot 200 mg depottabletter

Tabletterne: hypromellose; cellulose, mikrokrySTALLINSK; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat.

Tabletövertræk: hypromellose, lactosemonohydrat, talcum, macrogol, propylenglycol, titandioxid (E171), gul jernoxid, (E172), rød jernoxid (E172).

Palexia Depot 250 mg depottabletter

Tabletterne: hypromellose; cellulose, mikrokrySTALLINSK; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat.

Tabletövertræk: hypromellose, lactosemonohydrat, talcum, macrogol, propylenglycol, titandioxid (E171), gul jernoxid, (E172), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Palexia Depot 50 mg depottabletter:

Hvid, filmovertøkket aflang depottablet, der måler 6,5 mm x 15 mm og er mærket med Grünenthal logo på den ene side og "H1" på den anden side.

Palexia Depot 100 mg depottabletter:

Lysegul, filmovertøkket aflang depottablet, der måler 6,5 mm x 15 mm og er mærket med Grünenthal logo på den ene side og "H2" på den anden side.

Palexia Depot 150 mg depottabletter:

Lyserød, filmovertøkket aflang depottablet, der måler 6,5 mm x 15 mm og er mærket med Grünenthal logo på den ene side og "H3" på den anden side.

Palexia Depot 200 mg depottabletter:

Lys orange, filmovertøkket aflang depottablet, der måler 7 mm x 17 mm og er mærket med Grünenthal logo på den ene side og "H4" på den anden side.

Palexia Depot 250 mg depottabletter:

Rødbrun, filmovertøkket aflang depottablet, der måler 7 mm x 17 mm og er mærket med Grünenthal logo på den ene side og "H5" på den anden side.

Palexia Depot depottabletter er pakket i blistre og udleveres i æsker med 7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 og 100x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse 6

D-52078 Aachen

Tyskland

Repræsentant:

Grünenthal Denmark ApS

Arne Jacobsens Allé 7

2300 København S

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien, Cypern, Grækenland, Holland, Kroatien, Luxembourg, Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien,

Tjekkiske Republik, Tyskland, Østrig: PALEXIA retard

Danmark, Norge, Sverige: PALEXIA Depot

Irland, Slovenien, **Det Forenede Kongerige** (Nordirland): PALEXIA SR

Italien: PALEXIA

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2024