

PREKINITE CIKEL KRONIČNE BOLEČINE

» huda **kronična** bolečina

Palexia SR (tablete s podaljšanim sproščanjem)
1 tableta na 12 ur*

* V primeru potrebe po višjih jakostih se vzame 2 tableti nižje jakosti naenkrat.



» srednje huda do huda **akutna** bolečina

Palexia (filmsko obložene tablete)
1 tableta na 4 do 6 ur**

Palexia (20 mg/ml peroralna raztopina)
50 mg na 4 do 6 ur**



NOVO

** Nekateri bolniki potrebujejo večje začetne odmerke, kar je odvisno od jakosti bolečine in podatka v anamnezi o potrebi po analgetiku.

PALEXIA[®]
TAPENTADOL

GRÜNENTHAL

STADA



Samo za strokovno javnost.



ODGOVORNA
UPORABA

Skrajšan povzetek glavnih značilnosti zdravil: PALEXIA SR 50 mg, 100 mg, 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, PALEXIA 50 mg filmsko obložene tablete in PALEXIA 20 mg/ml peroralna raztopina

Sestava: Ena tableta s podaljšanim sproščanjem PALEXIA SR vsebuje 50 mg, 100 mg ali 150 mg tapentadola (v obliki klorida). Ena tableta s podaljšanim sproščanjem PALEXIA SR vsebuje 3,026 mg laktoze. Ena filmsko obložena tableta PALEXIA vsebuje 50 mg tapentadola (v obliki klorida). Ena filmsko obložena tableta PALEXIA vsebuje 24,74 mg laktoze. 1 ml peroralne raztopine zdravila PALEXIA 20 mg/ml peroralna raztopina vsebuje 20 mg tapentadola (v obliki klorida). Zdravilo PALEXIA 20 mg/ml peroralna raztopina vsebuje propilenglikol in natrij. **Terapevtske indikacije:** *Zdravilo PALEXIA SR* je namenjeno odraslim bolnikom za zdravljenje hude kronične bolečine, ki jo je mogoče ustrezno obvladati samo z opioidnimi analgetiki. *Zdravilo PALEXIA filmsko obložene tablete* je namenjeno odraslim bolnikom za zdravljenje srednje hude do hude akutne bolečine, ki jo je mogoče ustrezno obvladati samo z opioidnimi analgetiki. *Zdravilo PALEXIA 20 mg/ml peroralna raztopina* je namenjeno odraslim bolnikom in otrokom od 2. leta starosti dalje s telesno maso več kot 16 kg za zdravljenje srednje hude do hude akutne bolečine, ki jo je mogoče ustrezno obvladati samo z opioidnimi analgetiki. **Odmerjanje in način uporabe:** Odmerjanje je treba prilagoditi posamezniku glede na resnost zdravljenе bolečine, predhodne izkušnje z njenim zdravljenjem in glede na možnost spremljanja bolnika. Odmerek je treba prilagoditi do ravni, ki zagotavlja ustrezno analgezijo in omeji neželene učinke na najmanjšo mero. *Odmerjanje za zdravilo PALEXIA SR:* dvakrat na dan, približno vsakih 12 ur. Zdravljenje se običajno začne z jemanjem tablete po 50 mg dvakrat na dan. Pri bolnikih, ki trenutno jemljejo opioidne analgetike, pa bo morda potrebna uporaba večjih začetnih odmerkov zdravila PALEXIA SR. Za doseganje ustreznega obvladovanja bolečine je pri večini bolnikov ustrezna shema prilagajanja v povečanih po 50 mg dvakrat na dan vsake 3 dni. Skupni dnevni odmerki zdravila PALEXIA SR, večji od 500 mg tapentadola, še niso raziskani in zato niso priporočljivi. *Odmerjanje za zdravilo PALEXIA filmsko obložene tablete:* Zdravljenje je treba začeti z jemanjem enkratnega odmerka 50 mg tapentadola v filmsko obloženi tableti vsakih 4 do 6 ur. Nekateri bolniki potrebujejo večje začetne odmerke, kar je odvisno od jakosti bolečine in podatka v anamnezi o potrebi po analgetiku. Bolnik sme prvega dne vzeti še dodatni odmerek že eno uro po začetnem odmerku, če bolečina ni bila obvladana. Skupni dnevni odmerki, večji od 700 mg tapentadola prvi dan zdravljenja in vzdrževalni dnevni odmerki, večji od 600 mg, niso raziskani in zato niso priporočljivi. *Odmerjanje za zdravilo PALEXIA 20 mg/ml peroralna raztopina:* Uporaba zdravila PALEXIA pri otrocih je omejena na bolnišnice, kjer je na voljo primerna oprema za vzpostavitev podpore pri dihanju. Odrasli: zdravljenje je treba začeti z jemanjem enkratnega odmerka 50 mg tapentadola v obliki peroralne raztopine vsakih 4 do 6 ur. Nekateri bolniki potrebujejo večje začetne odmerke, kar je odvisno od jakosti bolečine in podatka v anamnezi o potrebi po analgetiku. Bolnik sme prvega dne vzeti še dodatni odmerek že eno uro po začetnem odmerku, če bolečina ni bila obvladana. Odmerek je nato treba pod skrbnim nadzorom lečečega zdravnika individualno prilagoditi do ravni, ki bolniku zagotavlja ustrezno analgezijo in omeji neželene učinke na najmanjšo mero. Skupni dnevni odmerki, večji od 700 mg tapentadola prvi dan zdravljenja, in vzdrževalni dnevni odmerki, večji od 600 mg tapentadola, niso raziskani in zato niso priporočljivi. **Način uporabe:** Tablete je treba vzeti z dovolj tekočine, s hrano ali brez nje. Tablete zdravila PALEXIA SR je treba zaužiti cele in se jih ne sme deliti ali zgristi. Zdravilo PALEXIA 20 mg/ml peroralna raztopina se uporablja peroralno in se lahko vzame s hrano ali brez nje ter se lahko vzame nerazredčeno ali razredčeno v vodi ali brezalkoholni pijači. V pakiranju je priložena odmerna pipeta z nameščenim nastavkom. To pipeto je priporočljivo uporabiti, da se iz plastenke vzame točno tolikšen volumen zdravila, kot ustreza predpisnemu enkratnemu odmerku tapentadola. Zdravilo je možno dajati preko nazogastričnih sond iz poliuretana, silikona ali polivinilklorida (ti materiali so bili preizkušeni in ni prišlo do nobenih interakcij ali razgradnje tapentadola). **Kontraindikacije:** Preobčutljivost na tapentadol ali katero koli pomožno snov; izražena depresija dihanja, akutna ali huda bronhialna astma ali hiperkapnija; paralitični ileus ali sum nanj; akutna zastrupitev z alkoholom, hipnotiki, centralno delujočimi analgetiki ali psihotropnimi zdravilnimi učinkovinami. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Pri jemanju tapentadola obstaja možnost zlorabe in zasvojenosti, zato je to treba upoštevati v primeru predpisovanja ali izdajanja zdravila, kadar obstaja večje tveganje neprimerne uporabe, zlorabe, zasvojenosti ali posredovanja zdravila. Med zdravljenjem z zdravilnimi učinkovinami, ki delujejo kot agonisti mi-opioidnih receptorjev, je treba vse bolnike natančno spremljati glede znakov zlorabe in zasvojenosti. Sočasna uporaba zdravila in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodne učinkovine, lahko povzroči sedacijo, respiratorno depresijo, komo in smrt. Zaradi teh tveganj je sočasno predpisovanje tega zdravila s sedativnimi zdravili dovoljeno le za bolnike, pri katerih alternativne možnosti zdravljenja niso možne. Če se odločite, da boste zdravilo predpisali sočasno s sedativnimi zdravili, je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka enega ali obeh zdravil, trajanje sočasnega zdravljenja pa mora biti čim krajše. Pri bolnikih je treba pozorno spremljati znake in simptome respiratorne depresije in sedacije. Zelo priporočljivo je, da bolnike in njihove negovalce obveščate v zvezi s tem, da se zavedajo teh simptomov. Pri visokih odmerkih ali pri bolnikih, občutljivih na agoniste mi-opioidnih receptorjev, lahko zdravilo povzroči z odmerkom povezano depresijo dihanja. Zato je treba tapentadol pri bolnikih z okvarjeno dihalno funkcijo uporabljati previdno. Zdravila se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so lahko posebej dovzetni za intrakranialne učinke povišanega ogljikovega dioksida. Pri bolnikih s poškodbo glave ali tumorji možganov je treba zdravilo uporabljati previdno. Zdravila ni priporočljivo uporabljati pri bolnikih, ki imajo v anamnezi konvulzivne motnje ali kakšno drugo stanje, ki bi povečevalo tveganje za pojav konvulzij. Pri hudi okvari ledvic se uporaba zdravila ne priporoča. Zdravilo je treba pri bolnikih z zmerno okvaro jeter uporabljati previdno, zlasti pri uvedbi zdravljenja, pri hudi okvari jeter pa ga ni priporočljivo uporabljati. Zdravilo je treba pri bolnikih z boleznijo žolčnika ali žolčevodov in tudi z akutnim pankreatitisom uporabljati previdno. Opioidi lahko povzročajo s spanjem povezane motnje dihanja, vključno s centralno apnejo v spanju (CSA - central sleep apnea) in s spanjem povezano hipoksemijo. Uporaba opioidov lahko poveča tveganje za CSA v odvisnosti od odmerka. Pri bolnikih, pri katerih so prisotni znaki CSA, razmislite o zmanjšanju skupnega odmerka opioidov. V primeru kombinirane uporabe zdravila z mešanimi agonisti/antagonisti ali delnimi agonisti mi-opioidnih receptorjev (npr. s pentazocinom, nalbufinom) je potrebna previdnost. **Interakcije:** Sočasna uporaba zdravila s sedativnimi zdravili, kot so benzodiazepini ali drugi respiratorni zaviralci ali zaviralci osrednjega živčnega sistema, povečuje tveganje za sedacijo, respiratorno depresijo, komo in smrt zaradi dodatnega zaviralnega učinka na osrednji živčni sistem. Zdravilo lahko povzroči nastanek konvulzij in poveča potencial selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (SSRI), zaviralcev ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI), tricikličnih antidepresivov, antipsihotikov in drugih zdravil, ki znižajo prag za nastanek konvulzij. Pri časovno povezani terapevtski uporabi tapentadola v kombinaciji s serotoninergičnimi zdravili so poročali o serotoninskem sindromu. Zdravljenju s tapentadolom se je treba izogniti pri bolnikih, ki prejemale ali so v zadnjih 14 dneh prejemale zaviralce monoaminooksidaze (MAO). **Neželeni učinki:** Pri zdravilu PALEXIA SR se lahko zelo pogosto pojavijo omotica, zaspanost, glavobol, navzea in zaprtje. Pri zdravilu PALEXIA filmsko obložene tablete se lahko zelo pogosto pojavijo omotica, zaspanost, glavobol, navzea in bruhanje. Pogosto se pri obeh oblikah tablet lahko pojavijo: zmanjšan apetit, anksioznost, motnja spanja, tremor, zardevanje, driska, dispepsija, srbenje, hiperhidroza, izpuščaj, astenija, utrujenost, občutek spremenjene telesne temperature. Pogosto se lahko pri zdravilu PALEXIA SR pojavijo še: depresivno razpoloženje, živčnost, nemir, motnje pozornosti, nehotene kontrakcije mišic, dispneja, bruhanje, suhost sluznic, edemi in pri PALEXIA filmsko obloženih tabletah: stanje zmedenosti, halucinacije, nenormalne sanje, zaprtost, suha usta, spazmi mišic. Pri zdravilu PALEXIA 20 mg/ml peroralna raztopina se lahko zelo pogosto pojavijo: omotica, somnolenca, glavobol, navzea in bruhanje. Pogosto pa se lahko pojavijo zmanjšan apetit, anksioznost, stanje zmedenosti, halucinacije, motnja spanja, nenormalne sanje, tremor, zardevanje, zaprtost, driska, dispepsija, suha usta, srbenje, hiperhidroza, izpuščaj, spazmi mišic, astenija, utrujenost in občutek spremenjene telesne temperature. **Način in režim predpisovanja ter izdaje zdravila:** 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:** Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Nemčija. **Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:** Stada d.o.o., Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana. **Datum priprave besedila:** 26. 08. 2020

Pred predpisovanjem preberite celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila!