

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

PALEXIA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
PALEXIA 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
PALEXIA 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ταπενταδόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το PALEXIA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PALEXIA
3. Πώς να πάρετε το PALEXIA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το PALEXIA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το PALEXIA και ποια είναι η χρήση του

Η ταπενταδόλη – η δραστική ουσία στο PALEXIA – είναι ένα ισχυρό αναλγητικό που ανήκει στην κατηγορία των οπιοειδών. Το PALEXIA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μέτριου έως σοβαρού οξέος πόνου σε ενήλικες που μπορεί να αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά μόνο με οπιοειδές αναλγητικό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PALEXIA

Μην πάρετε το PALEXIA:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ταπενταδόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση άσθματος ή σε περίπτωση που η αναπνοή σας είναι επικίνδυνα αργή ή ρηχή (αναπνευστική καταστολή, υπερκαπνία)
- σε περίπτωση παράλυσης του εντέρου
- σε περίπτωση οξείας δηλητηρίασης από οινόπνευματώδη, υπνωτικά δισκία, αναλγητικά ή άλλα ψυχοτρόπα φάρμακα (φάρμακα που επηρεάζουν τη διάθεση και τα συναισθήματα) (βλέπε «Άλλα φάρμακα και PALEXIA»)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το PALEXIA εάν:

- έχετε αργή ή ρηχή αναπνοή,
- πάσχετε από αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο ή διαταραχές της συνείδησης έως και κώμα,
- έχετε υποστεί τραυματισμό στο κεφάλι ή έχετε όγκους στον εγκέφαλο,
- πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο (βλέπε «Πώς να πάρετε το PALEXIA»),
- πάσχετε από παγκρεατική νόσο ή νόσο των χοληφόρων, συμπεριλαμβανομένης της παγκρεατίτιδας,

- λαμβάνετε φάρμακα που αναφέρονται ως μικτοί αγωνιστές/ανταγωνιστές οπιοειδών (π.χ. πενταζοκίνη, ναλβουφίνη) ή μερικοί αγωνιστές των μ-υποδοχέων των οπιοειδών (π.χ. βουπρενορφίνη).
- έχετε τάση για επιληψία ή για επιληπτικούς σπασμούς ή λαμβάνετε άλλα φάρμακα που είναι γνωστό ότι αυξάνουν τον κίνδυνο επιληπτικών κρίσεων γιατί ο κίνδυνος σπασμών μπορεί να αυξηθεί.
- εσείς ή οποιοδήποτε μέλος της οικογένειάς σας κάνατε ποτέ κατάχρηση ή είχατε εξάρτηση από οιοπονευματώδη, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομα φάρμακα («εθισμός»).
- είστε καπνιστής.
- είχατε ποτέ προβλήματα με τη διάθεση σας (κατάθλιψη, άγχος ή διαταραχή προσωπικότητας) ή έχετε λάβει ποτέ θεραπεία από ψυχίατρο για άλλες ψυχικές νόσους.

Αυτό το φάρμακο περιέχει ταπενταδόλη που είναι ένα οπιοειδές φάρμακο. Η επανειλημμένη χρήση παυσίπων που περιέχουν οπιοειδή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το φάρμακο να είναι λιγότερο αποτελεσματικό (ο οργανισμός σας το συνηθίζει). Μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εξάρτηση και κατάχρηση που μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία. Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να αποκτήσετε εξάρτηση από το PALEXIA, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Η χρήση (ακόμη και σε θεραπευτικές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει σε σωματική εξάρτηση, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να υποφέρετε από συμπτώματα στέρησης και την επανεμφάνιση των προβλημάτων σας εάν σταματήσετε ξαφνικά τη λήψη αυτής της φαρμακευτικής αγωγής.

Το PALEXIA μπορεί να οδηγήσει σε σωματική και ψυχολογική εξάρτηση. Αν έχετε τάση κατάχρησης φαρμάκων ή αν εξαρτάστε από φάρμακα, πρέπει να λάβετε τα δισκία αυτά μόνο για μικρό χρονικό διάστημα και κάτω από αυστηρή ιατρική επίβλεψη.

Διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο

Το PALEXIA μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο όπως υπνική άπνοια (παύσεις αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου) και υποξαιμία που σχετίζεται με τον ύπνο (χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν παύσεις της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου, νυχτερινή αφύπνιση λόγω δύσπνοιας, δυσκολία διατήρησης του ύπνου ή υπερβολική νωθρότητα κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης.

Άλλα φάρμακα και PALEXIA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται εάν λαμβάνετε φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν σπασμούς, όπως ορισμένα αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωσικά. Ο κίνδυνος εμφάνισης σπασμού μπορεί να αυξηθεί αν παίρνετε ταυτόχρονα το PALEXIA. Ο γιατρός σας θα σας πει εάν το PALEXIA είναι κατάλληλο για εσάς.

Η ταυτόχρονη χρήση του PALEXIA με κατασταλτικά φάρμακα όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή τα συναφή φάρμακα (ορισμένα υπνωτικά χάπια ή ηρεμιστικά (π.χ. βαρβιτουρικά) ή αναλγητικά όπως τα οπιοειδή, η μορφίνη και η κωδεΐνη (επίσης ως φάρμακα κατά του βήχα), αντιψυχωσικά, H1-αντιισταμινικά, οιοπονευματώδη) αυξάνει τον κίνδυνο της υπνηλίας, της δυσκολίας στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), του κώματος και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Λόγω αυτού, θα πρέπει να εξετάζεται η ταυτόχρονη χρήση μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές.

Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας σας συνταγογραφήσει το PALEXIA μαζί με κατασταλτικά φάρμακα, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται από το γιατρό σας.

Η ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών και φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, του νευρικού άλγους ή του άγχους (γκαμπαπεντίνης και πρεγκαμπαλίνης) αυξάνει τον κίνδυνο της υπερδοσολογίας από οπιοειδή, της αναπνευστικής καταστολής και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε γκαμπαπεντίνη ή πρεγκαμπαλίνη ή οποιοδήποτε άλλο κατασταλτικό φάρμακο, και να ακολουθείτε προσεκτικά τη σύσταση του γιατρού σας για τη δόση. Θα

ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε τους φίλους ή τους συγγενείς ώστε να έχουν γνώση των σημείων και των συμπτωμάτων που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας όταν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα.

Εάν λαμβάνετε ένα είδος φαρμάκου που επηρεάζει τα επίπεδα σεροτονίνης (π.χ. ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης), μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το PALEXIA καθώς έχουν υπάρξει περιπτώσεις εμφάνισης «σεροτονινεργικού συνδρόμου». Το σεροτονινεργικό σύνδρομο είναι μία σπάνια αλλά απειλητική για τη ζωή κατάσταση. Τα σημεία περιλαμβάνουν ακούσιες, ρυθμικές συσπάσεις των μυών, συμπεριλαμβανομένων των μυών που ελέγχουν την κίνηση του ματιού, διέγερση, υπερβολική εφίδρωση, τρόμο, αύξηση των αντανακλαστικών, υπέρτονία και θερμοκρασία σώματος άνω των 38°C. Μπορείτε να πληροφορηθείτε από τον γιατρό σας για το θέμα αυτό.

Η λήψη του PALEXIA μαζί με άλλα είδη φαρμάκων που αναφέρονται ως μεικτού τύπου αγωνιστές/ανταγωνιστές των μ-υποδοχέων των οπιοειδών (π.χ. πενταζοκίνη, ναλβουφίνη) ή με μερικούς αγωνιστές των μ-υποδοχέων των οπιοειδών (π.χ. βουπρενορφίνη) δεν έχει μελετηθεί. Είναι πιθανό ότι το PALEXIA δεν θα δράσει εξίσου καλά αν χορηγηθεί μαζί με ένα από αυτά τα φάρμακα. Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που ακολουθείτε τώρα θεραπεία με ένα από αυτά τα φάρμακα.

Η λήψη του PALEXIA μαζί με ισχυρούς αναστολείς ή επαγωγείς (π.χ. ριφαμπικίνη, φαινοβαρβιτάλη, βότανο St. John) συγκεκριμένων ενζύμων που είναι απαραίτητα για την απομάκρυνση της ταπενταδόλης από το σώμα σας, μπορεί να επηρεάσει τη δράση της ταπενταδόλης ή μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, ειδικά όταν ξεκινά ή σταματά η λήψη αυτής της άλλης φαρμακευτικής αγωγής. Παρακαλείσθε να κρατάτε το γιατρό σας ενήμερο για όλα τα φάρμακα που λαμβάνετε.

Το PALEXIA δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με αναστολείς MAO (ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης). Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε αναστολείς MAO ή τους λάβατε κατά τη διάρκεια των τελευταίων 14 ημερών.

Το PALEXIA με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Μην καταναλώνετε οιοπνευματώδη ενώ λαμβάνετε PALEXIA γιατί ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως είναι η υπνηλία μπορεί να αυξηθούν. Το φαγητό δεν επηρεάζει τη δράση αυτού του φαρμάκου.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην λάβετε αυτά τα δισκία:

- σε περίπτωση κύησης, εκτός αν ο γιατρός σας σας έδωσε σχετικές οδηγίες, εάν χρησιμοποιήθηκε για παρατεταμένους περιόδους κατά τη διάρκεια της κύησης, η ταπενταδόλη μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα στέρησης στο νεογνίμο μωρό, που μπορεί να είναι απειλητικά για το νεογνό εάν δεν αναγνωριστούν και αντιμετωπιστούν από τον γιατρό.
- κατά τη διάρκεια του τοκετού, γιατί θα μπορούσε να οδηγήσει σε επικίνδυνα αργή ή ρηχή αναπνοή (αναπνευστική καταστολή) στο νεογνό,
- κατά τη διάρκεια του θηλασμού, γιατί μπορεί να απεκκριθεί στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανήματος

Το PALEXIA μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, ζάλη και θολή όραση, και μπορεί να επηρεάσει τις αντιδράσεις σας. Αυτό μπορεί να συμβεί ειδικά όταν αρχίσετε να παίρνετε PALEXIA, όταν ο γιατρός σας αλλάξει τη δόση ή όταν πείτε οιοπνευματώδη ή πάρετε ηρεμιστικά. Παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό σας αν επιτρέπεται να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το PALEXIA περιέχει λακτόζη

Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το PALEXIA περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου»

3. Πώς να πάρετε το PALEXIA

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση ανάλογα με την ένταση του πόνου σας και την προσωπική σας ευαισθησία στον πόνο. Γενικά, πρέπει να χορηγείται η ελάχιστη δόση που προκαλεί ανακούφιση από τον πόνο.

Ενήλικες

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 50 mg κάθε 4 έως 6 ώρες.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μια άλλη, καταλληλότερη δόση ή διάστημα χορήγησης, αν είναι απαραίτητο για την περίπτωσή σας. Εάν αισθάνεστε ότι η δράση αυτών των δισκίων είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Δεν συνιστώνται συνολικές ημερήσιες δόσεις μεγαλύτερες από 700 mg ταπενταδόλης κατά την πρώτη ημέρα της θεραπείας και ημερήσιες δόσεις μεγαλύτερες από 600 mg ταπενταδόλης στις επόμενες ημέρες της θεραπείας.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών) συνήθως δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Παρόλα αυτά, η απέκκριση της ταπενταδόλης μπορεί να καθυστερεί σε ορισμένους ασθενείς αυτής της ηλικιακής ομάδας. Αν αυτό ισχύει και για εσάς, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει διαφορετικό δοσολογικό σχήμα.

Ηπατική και νεφρική νόσος (ανεπάρκεια)

Οι ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα δεν πρέπει να λάβουν αυτά τα δισκία. Αν έχετε μέτρια προβλήματα, ο γιατρός σας θα σας συστήσει διαφορετικό δοσολογικό σχήμα. Σε περίπτωση ήπιων ηπατικών προβλημάτων, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Οι ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα δεν πρέπει να λάβουν αυτά τα δισκία. Σε περίπτωση ήπιων ή μέτριων νεφρικών προβλημάτων, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το PALEXIA δεν είναι κατάλληλο για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Πώς και πότε πρέπει να παίρνετε το PALEXIA;

Το PALEXIA προορίζεται για από του στόματος χρήση.

Να καταπίνετε τα δισκία με επαρκή ποσότητα υγρού. Μπορείτε να πάρετε τα δισκία με άδειο στομάχι ή μαζί με τα γεύματα.

Για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να παίρνετε το PALEXIA;

Μην παίρνετε τα δισκία για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που σας είπε ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PALEXIA από την κανονική

Μετά από τη λήψη πολύ υψηλών δόσεων, μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα:

- πολύ μικρές κόρες των ματιών, έμετος, πτώση της αρτηριακής πίεσης, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, κατάρρευση, διαταραγμένη συνείδηση ή κώμα (κατάσταση βαθιάς απώλειας της συνείδησης), επιληπτικές κρίσεις, επικίνδυνα αργή ή ρηχή αναπνοή ή διακοπή της αναπνοής.

Αν συμβεί αυτό, πρέπει να καλέσετε αμέσως ένα γιατρό!

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PALEXIA

Αν ξεχάσετε να πάρετε τα δισκία, είναι πιθανό να επανέλθει ο πόνος σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε, απλά συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία όπως και προηγουμένως.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PALEXIA

Αν διακόψετε ή σταματήσετε τη θεραπεία πολύ γρήγορα, είναι πιθανό να επανέλθει ο πόνος σας. Αν θέλετε να σταματήσετε τη θεραπεία, παρακαλείστε να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας πριν σταματήσετε τη θεραπεία.

Σε γενικές γραμμές, δεν θα υπάρξουν μετέπειτα επιδράσεις από τη διακοπή της λήψης της θεραπείας. Παρόλα αυτά, σε ασυνήθεις περιπτώσεις, τα άτομα που λαμβάνουν τα δισκία για αρκετό καιρό μπορεί να μην νοιώθουν καλά αν σταματήσουν απότομα τη λήψη τους.

Τα συμπτώματα μπορεί να είναι:

- ανησυχία, δακρύρροια, καταρροή, χασμουρητό, εφίδρωση, ρίγη, μυϊκός πόνος και διεσταλμένες κόρες,
- ανησυχία, άγχος, πόνος στην πλάτη, πόνος στις αρθρώσεις, αδυναμία, κοιλιακές κράμπες, δυσκολία στον ύπνο, ναυτία, απώλεια της όρεξης, έμετος, διάρροια, και αύξηση της αρτηριακής πίεσης, της συχνότητας της αναπνοής ή του καρδιακού ρυθμού.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ενοχλήσεις μετά από τη διακοπή της θεραπείας, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Δεν πρέπει να σταματήσετε απότομα τη λήψη αυτού του φαρμάκου εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας. Αν ο γιατρός σας θέλει να σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας, θα σας πει πώς να το κάνετε, πράγμα που μπορεί να περιλαμβάνει τη σταδιακή μείωση της δόσης σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμπτώματα που πρέπει να προσέξετε και τι να κάνετε αν παρουσιαστούν:

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Τα συμπτώματα μπορεί να είναι συριγμός στην αναπνοή, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, εξάνθημα ή φαγούρα, ιδίως αυτά που καλύπτουν όλο σας το σώμα.

Μία άλλη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η κατάσταση στην οποία η αναπνοή σας γίνεται πιο αργή ή πιο αδύναμη από το συνηθισμένο. Συμβαίνει πιο συχνά σε ηλικιωμένους και εξασθενημένους ασθενείς.

Εάν σας παρουσιαστούν αυτές οι σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να συμβούν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα): ναυτία, έμετος, ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα): μειωμένη όρεξη, άγχος, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, προβλήματα με τον ύπνο, μη φυσιολογικά όνειρα, τρέμουλο, έξαψη, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, ξηροστομία, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, εξάνθημα, μυϊκές κράμπες, αίσθηση αδυναμίας, κόπωση, αίσθηση μεταβολής της θερμοκρασίας του σώματος.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα): καταθλιπτική διάθεση, αποπροσανατολισμός, ευερεθιστότητα (διέγερση), νευρικότητα, ανησυχία, ευφορική συναισθηματική κατάσταση, διαταραχή της προσοχής, επηρεασμένη μνήμη, σχεδόν λιποθυμία, καταστολή, δυσκολία στον έλεγχο των κινήσεων, δυσκολία στην ομιλία, μούδιασμα, μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος (π.χ. μυρμήγκιασμα, αίσθηση τσιμπήματος), μυϊκές δεσμιδώσεις, μη φυσιολογική όραση, ταχύτερος καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών, μειωμένη αρτηριακή πίεση, επικίνδυνα αργή ή ρηχή αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), λιγότερο οξυγόνο στο αίμα, δύσπνοια, κοιλιακή δυσφορία, κνίδωση, αίσθηση βάρους, καθυστέρηση στην ούρηση, συχνουρία,

σύνδρομο στέρησης του φαρμάκου (βλέπε «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PALEXIA»), συγκέντρωση ύδατος στους ιστούς (οίδημα), μη φυσιολογική αίσθηση, αίσθηση μέθης, ευερεθιστότητα, αίσθηση χαλάρωσης.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα): αλλεργική αντίδραση στα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένου οιδήματος κάτω από το δέρμα, κνίδωσης, και σε σοβαρές περιπτώσεις δυσκολία στην αναπνοή, μείωση της αρτηριακής πίεσης, κατάρρευση ή σοκ), μη φυσιολογική σκέψη, επιληπτική κρίση, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, μη φυσιολογικός συντονισμός, βραδύτερος καρδιακός ρυθμός, διαταραγμένη γαστρική κένωση.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Παραλήρημα.

Σε γενικές γραμμές, η πιθανότητα ύπαρξης αυτοκτονικών σκέψεων και συμπεριφοράς είναι αυξημένη σε ασθενείς που υποφέρουν από χρόνιο πόνο. Επιπλέον, ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (που έχουν επίπτωση στο σύστημα των νευροδιαβιβαστών στον εγκέφαλο) μπορούν να αυξήσουν αυτό τον κίνδυνο, ιδίως στην αρχή της θεραπείας. Παρόλο που και η ταπενταδόλη επηρεάζει τους νευροδιαβιβαστές, τα δεδομένα από τη χρήση της ταπενταδόλης σε ανθρώπους δεν παρέχουν αποδείξεις για αυξημένο κίνδυνο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: + 357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το PALEXIA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το PALEXIA

Η **δραστική** ουσία είναι η ταπενταδόλη.

Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg ταπενταδόλης (ως 58,24 mg ταπενταδόλης υδροχλωρικής).

Κάθε δισκίο περιέχει 75 mg ταπενταδόλης (ως 87,36 mg ταπενταδόλης υδροχλωρικής).

Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg ταπενταδόλης (ως 116,48 mg ταπενταδόλης υδροχλωρικής).

Τα **άλλα** συστατικά είναι:

[50 mg]:

Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη, νατριούχος καρμελλόζη, ποβιδόνη K30, μαγνήσιο στεατικό. Επικάλυψη δισκίου: πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο τιτανίου (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης.

[75 mg]:

Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη, νατριούχος καρμελλόζη, ποβιδόνη K30, μαγνήσιο στεατικό. Επικάλυψη δισκίου: πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο τιτανίου (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης, κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E 172), ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E 172).

[100 mg]:

Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη, νατριούχος καρμελλόζη, ποβιδόνη K30, μαγνήσιο στεατικό. Επικάλυψη δισκίου: πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο τιτανίου (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης, κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E 172), ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E 172), μέλαν οξείδιο σιδήρου (E 172).

Εμφάνιση του PALEXIA και περιεχόμενα της συσκευασίας

[50 mg]: Στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία λευκού χρώματος και διαμέτρου 7 mm, με το λογότυπο Grünenthal στη μία πλευρά και το «H6» στην άλλη πλευρά.

[75 mg]: Στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ανοιχτού κίτρινου χρώματος και διαμέτρου 8 mm, με το λογότυπο Grünenthal στη μία πλευρά και το «H7» στην άλλη πλευρά.

[100 mg]: Στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ανοιχτού ροζ χρώματος και διαμέτρου 9 mm, με το λογότυπο Grünenthal στη μία πλευρά και το «H8» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PALEXIA συσκευάζονται σε κυψέλες (blisters) και διατίθενται σε κουτιά των 5, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 και 100x1 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

BIANEΞ Α.Ε.

Οδός Βαρυμπόμπης 8, 14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά

Ελλάδα

Τηλ.: 210.8009111

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γερμανία: Palexia Akutschmerz

Αυστρία, Βέλγιο, Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Δανία, Γαλλία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία,

Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Δημοκρατία της Σλοβακίας, Σλοβενία,

Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία): PALEXIA

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα:

Κύπρος: 08-02-2024

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ (για Ελλάδα):

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ειδική ιατρική συνταγή. Υπάγεται στον Πίνακα Γ΄ της παρ. 2 του άρθρου 1 του Ν.3459/2006.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ (για Κύπρο):

Με Ιατρική Συνταγή σύμφωνα με την Περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νομοθεσία.