Bipacksedel: Information till användaren

Palexia Depot

50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg depottabletter
tapentadol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Palexia Depot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Palexia Depot
3. Hur du tar Palexia Depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Palexia Depot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Palexia Depot är och vad det används för

Tapentadol, den aktiva substansen i Palexia Depot, är ett starkt smärtstillande läkemedel som tillhör klassen opioider.
Palexia Depot används för behandling av svår kronisk smärta hos vuxna som endast får tillräcklig effekt av opioida smärtstillande läkemedel.

Tapentadol som finns i Palexia Depot kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Palexia Depot

Ta inte Palexia Depot

- om du är allergisk mot tapentadol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har astma eller om din andning är farligt långsam eller ytlig (andningsdepression, hyperkapni)
- om du har förlamning av tarmkanalen
- om du är akut förgiftad av alkohol, sömntabletter, smärtstillande medel eller andra psykotropa läkemedel (läkemedel som påverkar humör och känsloliv) (se “Andra läkemedel och Palexia Depot”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren eller apotekspersonal innan du tar Palexia Depot om du

- har långsam eller lätt andning
- lider av ökat tryck i hjärnan eller har nedsatt medvetandegrad eller koma
- har haft en huvudskada eller hjärntumör
- lider av lever- eller njursjukdom (se ”Hur du tar Palexia Depot")
- lider av en sjukdom i bukspottkörteln eller gallvägarna, inklusive inflammation i bukspottkörteln
- tar läkemedel som kallas blandade opioida agonister/antagonister (t.ex. pentazocine, nalbufin) eller partiella μ-opioidagonister (t.ex. buprenorfin).
- har benägenhet att få epileptiska anfall eller kramper, eller om du tar andra läkemedel som kan öka risken för kramper, eftersom risken för anfall kan öka.
- eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger
- röker
- någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Detta läkemedel innehåller tapentadol som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioida smärtstillande läkemedel kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det). Det kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av Palexia Depot är det viktigt att du talar med läkare. Användning (även i terapeutiska doser) kan leda till fysiskt beroende, vilket kan resultera i att du får abstinenssymtom och att dina problem återkommer om du plötsligt slutar med läkemedelsbehandlingen.

Palexia Depot kan leda till fysiskt och psykiskt beroende. Om du har en tendens att missbruka läkemedel eller om du är läkemedelsberoende ska du endast ta dessa tabletter under kortare perioder och under strikt medicinsk övervakning.

Sömnrelaterade andningsstörningar
Palexia Depot kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsighet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Andra läkemedel och Palexia Depot

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Risken för biverkningar ökar om du tar läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), såsom vissa antidepressiva eller antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett anfall kan öka om du samtidigt tar Palexia Depot. Din läkare talar om för dig om Palexia Depot är lämpligt för dig.

Samtidig användning av Palexia Depot och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel (vissa sömnmedel eller lugnande medel (t.ex. barbiturater) eller smärtstillande medel såsom opioider, morfin och kodein (även som hostmedicin), antipsykotika, H1-antihistaminer, alkohol) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Palexia Depot tillsammans med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Samtidig användning av opioider och läkemedel som används för att behandla epilepsi, nervsmärta eller ångest (gabapentin och pregabalin) ökar risken för opioidöverdosering, andningssvårigheter (andningsdepression) och kan vara livshotande.

Tala om för läkaren om du tar gabapentin eller pregabalin eller några lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner och anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.

Tala med din läkare innan du tar Palexia Depot om du tar en typ av läkemedel som påverkar serotoninnivåer (t.ex. vissa mediciner för behandling av depression) eftersom det har förekommit fall av serotoninsyndrom. Serotoninsyndrom är ett ovanligt, men livshotande tillstånd. Du kan uppleva symtom som ofrivilliga, rytmiska sammandragningar av muskler, inklusive de muskler som kontrollerar ögats rörelser, oro, kraftig svettning, skakningar, överdrivna reflexer, ökad muskelspänning och kroppstemperatur över 38 °C. Din läkare kan ge dig råd om detta.

Användning av Palexia Depot tillsammans med andra typer av läkemedel som kallas blandade μ-opioida agonister/antagonister (t.ex. pentazocine, nalbufin) eller partiella μ-opioidagonister (t.ex. buprenorfin) har inte studerats. Det är möjligt att Palexia Depot inte fungerar lika bra om det ges tillsammans med något av dessa läkemedel. Tala om för din läkare om du samtidigt behandlas med något av dessa läkemedel.

Användning av Palexia Depot tillsammans med starka hämmare eller inducerare (t.ex. rifampicin, fenobarbital, johannesört) av vissa enzymer som är nödvändiga för att eliminera tapentadol från din kropp, kan påverka hur bra tapentadol fungerar eller kan orsaka biverkningar. Detta gäller särskilt när den andra behandlingen startar eller avslutas. Informera din läkare om alla läkemedel du tar.

Palexia Depot ska inte tas tillsammans med MAO-hämmare (en typ av läkemedel för behandling av depression). Tala med din läkare om du tar MAO-hämmare eller har tagit dessa de senaste 14 dagarna.

Palexia Depot med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol vid intag av Palexia Depot eftersom vissa biverkningar som sömnighet kan öka. Mat påverkar inte effekten av detta läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.
Ta inte dessa tabletter:

- om du är gravid om inte din läkare har sagt att du ska göra det. Långtidsanvändning av tapentadol under graviditet kan leda till utsättningssymtom hos det nyfödda barnet, vilket kan vara livshotande för spädbarnet om det inte upptäcks och behandlas av läkare.
- vid barnafödande eftersom det kan leda till farligt långsam eller ytlig andning (andningsdepression) hos den nyfödda
- vid amning eftersom det kan utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Palexia Depot kan orsaka sömnighet, yrsel och dimsyn och kan försämra din reaktionsförmåga. Detta kan framför allt hända när du börjar ta Palexia Depot, när din läkare ändrar din dosering eller när du dricker alkohol eller tar lugnande medel. Fråga din läkare om det är tillåtet att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Palexia Depot innehåller laktos

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Palexia Depot

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Din läkare kommer att justera dosen enligt intensiteten på din smärta och din individuella smärtkänslighet. Som regel ska lägsta smärtlindrande dos tas.

Vuxna

Vanlig dos är 1 tablett var 12:e timme. Totala dygnsdoser av Palexia Depot högre än 500 mg tapentadol rekommenderas inte.
Din läkare kan förskriva en annan mer lämplig dos eller doseringsintervall om det är nödvändigt för dig. Om du känner att effekten av dessa tabletter är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Äldre patienter

Ingen dosjustering är vanligtvis nödvändig hos äldre patienter (över 65 år). Utsöndringen av tapentadol kan emellertid vara fördröjd hos vissa patienter i denna åldersgrupp. Om detta gäller dig kan din läkare rekommendera ett annat doseringsintervall.

Lever- och njursjukdom (insufficiens)

Patienter med allvarliga leverproblem ska inte ta dessa tabletter. Om du har måttliga problem kommer din läkare att rekommendera ett annat doseringsintervall. Vid lätta leverproblem krävs ingen dosjustering.
Patienter med allvarliga njurproblem ska inte ta dessa tabletter. Vid lätta eller måttliga njurproblem krävs ingen dosjustering.

Barn och ungdomar

Palexia Depot är inte lämpligt för barn och ungdomar under 18 år.

Hur och när ska du ta Palexia Depot

Palexia Depot ska tas via munnen. Tabletterna ska alltid sväljas hela med en tillräcklig mängd vätska. Tugga, bryt eller krossa den inte, detta kan leda till överdosering eftersom läkemedlet kan frigöras för snabbt i din kropp.
Du kan ta dessa tabletter på fastande mage eller med måltid.
Tablettens ytterhölje bryts inte alltid ner helt i kroppen och kan därför synas i avföringen. Detta är inget du behöver oroa dig för eftersom den aktiva substansen i tabletten redan har tagits upp av kroppen. Det du ser i avföringen är därför bara det tomma skalet.

Hur länge ska du ta Palexia Depot?

Ta inte tabletterna under längre tid än vad din läkare har sagt.

Om du har tagit för stor mängd av Palexia Depot

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Efter att ha tagit mycket höga doser kan följande uppkomma:

- pupillminskning, kräkningar, blodtrycksfall, hjärtklappning, nedsatt medvetandegrad eller koma (djup medvetslöshet), epileptiska anfall, farligt långsam eller ytlig andning eller andningsuppehåll kan uppträda.

Om detta händer dig ska en läkare omedelbart tillkallas!

Om du har glömt att ta Palexia Depot

Om du glömmer att ta tabletterna är det sannolikt att smärtan kommer tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan fortsätt bara att ta tabletterna som tidigare.

Om du slutar att ta Palexia Depot

Om du avbryter eller avslutar behandlingen för tidigt är det sannolikt att din smärta kommer tillbaka. Om du önskar avbryta behandlingen tala först med din läkare innan behandlingen avslutas.

Som regel blir det inga följdverkningar när behandlingen avslutas, men i sällsynta fall har dock personer som har tagit tabletterna en tid mått dåligt av att plötsligt sluta att ta dem. Symtom kan vara:

- rastlöshet, vattniga ögon, rinnande näsa, gäspningar, svettningar, frossa, muskelsmärta och förstorade pupiller
- irritation, oro, ryggvärk, ledsmärta, svaghet, bukkramper, sömnsvårigheter, illamående, minskad aptit, kräkningar, diarré, ökat blodtryck, ökad andning eller ökad puls.

Om du upplever några av dessa besvär efter avslutad behandling, rådfråga din läkare. Du ska inte plötsligt avbryta din behandling om din läkare inte säger att du ska göra det. Om din läkare vill att du slutar ta dina tabletter kommer han/hon att tala om hur du ska göra det, vilket kan innefatta gradvis minskning av dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar eller symtom att vara uppmärksam på och åtgärder om du drabbas:
Denna medicin kan orsaka allergiska reaktioner. Symtom kan vara pipande andningsljud, svårigheter att andas, svullnad av ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda, speciellt sådant som täcker hela din kropp.
En annan allvarlig biverkning är ett tillstånd där du andas långsammare eller svagare än förväntat. Detta drabbar främst äldre och svaga patienter.
Om du är drabbad av dessa viktiga biverkningar, kontakta en läkare omedelbart.

Andra biverkningar som kan uppstå:

Mycket vanliga:
(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- illamående
- förstoppning
- yrsel
- sömnighet
- huvudvärk

Vanliga:
(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- minskad aptit
- oro
- nedstämdhet
- sömnproblem
- nervositet
- rastlöshet
- störd uppmärksamhet
- skakningar
- muskelryckningar
- rodnader
- andnöd
- kräkningar
- diarré
- magbesvär
- klåda
- ökade svettningar
- hudutslag
- känsla av svaghet
- trötthet
- känsla av förändrad kroppstemperatur
- torra slemhinnor
- ansamling av vatten i vävnaderna (ödem)

Mindre vanliga:
(kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- allergiska reaktioner av läkemedlet inklusive svullnad under huden, nässelutslag och i allvarliga fall andningssvårigheter, blodtrycksfall, kollaps eller chock)
- viktminskning

- orienteringssvårigheter
- förvirring
- upprördhet (agitation)
- förnimmelsesvårigheter
- onormala drömmar
- upprymd sinnesstämning
- nedsatt medvetandegrad
- minnesförsämring
- mental försämring
- svimning
- dåsighet (sedation)
- balansrubbningar
- svårigheter att prata
- domningar
- onormala känslor i huden (t.ex. kittlingar, stickningar)
- synstörningar
- ökad puls
- minskad puls
- hjärtklappning
- minskat blodtryck
- obehagskänsla i buken
- nässelfeber
- fördröjning vid tömning av urinblåsan
- frekvent urinering
- sexuell rubbning
- utsättningssymtom (abstinens) av läkemedel (se ”Om du slutar ta Palexia Depot")
- känna sig onormal
- irritabilitet.

Sällsynta:
(kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- läkemedelsberoende
- onormala tankar
- epileptiska anfall
- svimningskänsla
- onormal koordination
- farligt långsam eller ytlig andning (andningsde pression)
- försämrad tömning av magsäcken
- känsla av berusning
- känsla av avspändhet.

Inte känd:

- delirium

Generellt är sannolikheten att få självmordstankar och självmordstankar större hos patienter som lider av kronisk smärta. Dessutom kan vissa mediciner som används mot depression (vilka påverkar

neurotransmittorsystemen i hjärnan) öka denna risk, speciellt i början av behandlingen. Även om tapentadol också påverkar neurotransmittorer så ger inte data från användning av tapentadol hos människor några bevis för en ökad risk.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Palexia Depot ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat” och på blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tapentadol.
Varje tablett innehåller 50 mg tapentadol (som 58,24 mg tapentadolhydroklorid).
Varje tablett innehåller 100 mg tapentadol (som 116,48 mg tapentadolhydroklorid).
Varje tablett innehåller 150 mg tapentadol (som 174,72 mg tapentadolhydroklorid).
Varje tablett innehåller 200 mg tapentadol (som 232,96 mg tapentadolhydroklorid).
Varje tablett innehåller 250 mg tapentadol (som 291,20 mg tapentadolhydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:
Palexia Depot 50 mg depottabletter:
Tablettkärna: hypromellos, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
Tabletthölje: hypromellos, laktosmonohydrat, talk, makrogol 6000, propylenglykol, titandioxid (E 171).

Palexia Depot 100 mg depottabletter:
Tablettkärna: hypromellos, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
Tabletthölje: hypromellos, laktosmonohydrat, talk, makrogol 6000, propylenglykol, titandioxid (E 171), järnoxid, gul (E172).

Palexia Depot 150 mg depottabletter:
Tablettkärna: hypromellos, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
Tabletthölje: hypromellos, laktosmonohydrat, talk, makrogol 6000, propylenglykol, titandioxid (E 171), järnoxid, gul (E172), järnoxid, röd (E172).

Palexia Depot 200 mg depottabletter:
Tablettkärna: hypromellos, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
Tabletthölje: hypromellos, laktosmonohydrat, talk, makrogol 6000, propylenglykol, titandioxid (E 171), järnoxid, gul (E172), järnoxid, röd (E172).

Palexia Depot 250 mg depottabletter:
Tablettkärna: hypromellos, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
Tabletthölje: hypromellos, laktosmonohydrat, talk, makrogol 6000, propylenglykol, titandioxid (E 171), järnoxid, gul (E172), järnoxid, röd (E172), järnoxid, svart (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Palexia Depot 50 mg depottabletter:
Vita filmdragerade avlånga tabletter (6,5 mm x 15 mm) märkta med Grünenthal logotyp på den ena sidan och ”H1” på den andra sidan.

Palexia Depot 100 mg depottabletter:
svagt gula avlånga filmdragerade tabletter (6,5 mm x 15 mm) märkta med Grünenthal logotyp på den ena sidan och ”H2” på den andra sidan.

Palexia Depot 150 mg depottabletter
ljust rosa avlånga filmdragerade tabletter (6,5 mm x 15 mm) märkta med Grünenthal logotyp på den ena sidan och ”H3” på den andra sidan.

Palexia Depot 200 mg depottabletter:
ljust orange avlånga filmdragerade tabletter (7 mm x 17 mm) märkta med Grünenthal logotyp på den ena sidan och ”H4” på den andra sidan.

Palexia Depot 250 mg depottabletter:
Rödbruna avlånga filmdragerade tabletter (7 mm x 17 mm) märkta med Grünenthal logotyp på den ena sidan och ”H5” på den andra sidan.

Palexia Depot depottabletter är förpackade i blister och tillhandahålls i kartonger om 7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 och 100x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Tyskland

Lokal företrädare
Grunenthal Sweden AB
Gustav III:s Boulevard 34
169 73 Solna
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-14