

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**PALEXIA 50 mg filmom obložene tablete**  
**PALEXIA 75 mg filmom obložene tablete**  
**PALEXIA 100 mg filmom obložene tablete**

tapentadol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je PALEXIA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati lijek PALEXIA
3. Kako uzimati lijek PALEXIA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek PALEXIA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je PALEXIA i za što se koristi

Tapentadol – djelatna tvar sadržana u lijeku PALEXIA - jest jaki analgetik koji pripada skupini lijekova zvanog opioidi. PALEXIA se koristi za liječenje umjerene do jake akutne boli u odraslih osoba, koja se može odgovarajuće liječiti samo sa opioidnim analgetikom.

### 2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati lijek PALEXIA

#### Nemojte uzimati lijek PALEXIA ako:

- ste alergični na tapentadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- imate astmu ili ako Vam je disanje opasno sporo ili plitko (respiracijska depresija, hiperkapnija),
- imate paralizu crijeva,
- imate akutno trovanje sa alkoholom, tabletama za spavanje, analgeticima, ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije) (pogledajte "Drugi lijekovi i PALEXIA").

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek PALEXIA ako:

- dišete sporo ili plitko,
- bolujete od povišenog tlaka u mozgu ili imate poremećenu svijest sve do kome,
- ste imali ozljedu glave ili tumore mozga,
- bolujete od bolesti jetre ili bubrega (pogledajte "Kako uzimati lijek PALEXIA"),
- bolujete od bolesti gušterače ili žučnih vodova, uključujući upalu gušterače,
- uzimate lijekove koji su miješani opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ili djelomični  $\mu$ -opioidni agonisti (npr. buprenorfin),
- imate sklonost epilepsiji ili napadajima ili ako uzimate druge lijekove za koje je poznato da povećavaju rizik od napadaja zbog toga što rizik od napadaja može biti povećan

- ste Vi ili netko iz Vaše obitelji ikada prije zlorabljivali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili nezakonitim drogama („ovisnost“)
- ste pušač
- ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili ste se liječili kod psihijatra zbog neke druge mentalne bolesti.

Ovaj lijek sadrži tapentadol koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova protiv bola može dovesti do smanjene učinkovitosti lijeka (naviknete se na njega). Također može dovesti do ovisnosti i zlorabe lijeka, što može rezultirati predoziranjem opasnim po život. Ako ste zabrinuti da biste mogli postati ovisni o lijeku PALEXIA, važno je da se posavjetujete sa svojim liječnikom. Primjena lijeka (čak i terapijskih doza) može dovesti do fizičke ovisnosti što može rezultirati pojavom simptoma ustezanja i ponovnom pojavom tegoba ako naglo prekinete s primjenom ovog lijeka.

PALEXIA može dovesti do fizičke i psihološke ovisnosti. Ako ste skloni zlorabi lijekova, ili ako ovisite o lijekovima, ove tablete smijete koristiti samo u kratkim vremenskim razdobljima i pod strogim nadzorom liječnika.

#### *Poremećaji disanja povezani sa spavanjem*

Palexia može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu omamljenost tijekom dana. Ako Vi primijetite ili netko drugi primijeti da imate takve simptome, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

#### **Drugi lijekovi i PALEXIA**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Rizik od nuspojava se povećava ako uzimate lijekove koji mogu uzrokovati konvulzije (napadaje), kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od napadaja može biti povećan ako istovremeno uzimate lijek PALEXIA. Liječnik će savjetovati je li PALEXIA primjerena za Vas.

Istodobna primjena lijeka PALEXIA i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi (određene tablete za spavanje ili smirenje (npr. barbiturati) ili protiv bolova kao što su opioidi, morfin i kodein (koristi se također protiv kašlja), antipsihotici, H1-antihistaminici, alkohol) povećava rizik od pospanosti, poteškoća u disanju (depresije disanja), kome i može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće.

No, ako Vam liječnik propiše lijek PALEXIA zajedno sa sedativima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Istodobna primjena opioida i lijekova koji se koriste za liječenje epilepsije, živčane boli ili tjeskobe (gabapentin i pregabalin) povećava rizik od predoziranja opioidima, respiratorne depresije te može biti opasna po život.

Obavijestite liječnika ako uzimate gabapentin ili pregabalin ili bilo koji drugi sedativ i pomno pratite preporuke liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Ako uzimate vrstu lijeka koji utječe na razinu serotonina (npr. određeni lijekovi za liječenje depresije), obavijestite liječnika prije nego uzmete lijek PALEXIA jer postoje slučajevi „serotoninskog sindroma“. Serotoninski sindrom je rijetko, ali po život opasno stanje. Znakovi mogu biti nekontrolirani, ritmički trzaji mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete očiju, agitacija, prekomjerno znojenje, nevoljno

drhtanje, pojačani refleksi, povećana mišićna napetost te tjelesna temperatura veća od 38°C. Liječnik Vas može savjetovati o tome.

Nije ispitano uzimanje lijeka PALEXIA zajedno s drugim vrstama lijekova koji su miješani  $\mu$ -opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ili parcijalni  $\mu$ -opioidni agonisti (npr. buprenorfin). Postoji mogućnost da PALEXIA neće dobro djelovati ako se daje zajedno s jednim od tih lijekova. U slučaju da se trenutno liječite s jednim od tih lijekova, recite to svom liječniku.

Uzimanje lijeka PALEXIA zajedno s jakim inhibitorima ili induktorima (npr. rifampicin, fenobarbital, gospina trava) određenih enzima koji su potrebni da bi se tapentadol uklonio iz tijela, može utjecati na jačinu djelovanja tapentadola ili može uzrokovati nuspojave, osobito u vrijeme kada se započinje ili prestaje uzimati taj drugi lijek. Molimo Vas obaviještavajte liječnika o svim lijekovima koje uzimate.

PALEXIA se ne smije uzimati zajedno s MAO inhibitorima (određeni lijekovi za liječenje depresije). Ako uzimate MAO-inhibitore, ili ako ste ih uzimali tijekom posljednjih 14 dana, recite to svom liječniku.

### **PALEXIA s hranom, pićem i alkoholom**

Nemojte piti alkohol za vrijeme uzimanja lijeka PALEXIA jer postoji mogućnost povećanja djelovanja nekih nuspojava, kao što je omamljenost. Uzimanje hrane nema učinka na ovaj lijek.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati ove tablete:

- ako ste trudni, osim ako Vas liječnik nije uputio da to učinite, ako se koristi kroz duže vrijeme tijekom trudnoće, tapentadol može dovesti do pojave simptoma ustezanja u novorođenčeta što za novorođenče može biti po život opasno ako se ne prepozna i ne liječi od strane liječnika,
- tijekom poroda jer bi to u novorođenčeta moglo dovesti do opasno sporog ili plitkog disanja (respiracijska depresija),
- tijekom razdoblja dojenja, jer se lijek može izlučivati u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

PALEXIA može uzrokovati omamljenost, omaglicu i zamućen vid, te negativno djelovati na Vaše reakcije. To se može posebno dogoditi na početku uzimanja lijeka PALEXIA, ako Vam liječnik promijeni dozu, ili ako pijete alkohol ili uzimate sedative. Molimo Vas pitajte svojega liječnika, je li dozvoljeno upravljati vozilom ili raditi sa strojevima.

### **PALEXIA filmom obložene tablete sadrže laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **PALEXIA filmom obložene tablete sadrže natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati lijek PALEXIA**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će dozu prilagoditi prema jačini boli i individualnoj osjetljivosti na bol. Općenito je potrebno uzimati najnižu dozu koja ublažava bol.

### **Odrasli**

Uobičajena početna doza iznosi 50 mg svakih 4 do 6 sati.

Ako je to potrebno, liječnik Vam može propisati drugačiju, prikladniju dozu ili razmak između doziranja. Ukoliko osjećate da je učinak ovih tableta prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Prvoga dana liječenja ne preporučuju se ukupne dnevne doze tapentadola veće od 700 mg, niti sljedećih dana dnevne doze tapentadola veće od 600 mg.

### **Stariji bolesnici**

U starijih bolesnika (iznad 65 godina) obično nije potrebno prilagođavati dozu. No, u nekih se bolesnika te dobne skupine tapentadol može izlučivati uz odgodu. Ukoliko se to na Vas odnosi, liječnik Vam može preporučiti drugačiji režim doziranja.

### **Bolest (oštećenje funkcije) jetre i bubrega**

Bolesnicima s teškim jetrenim problemima ne preporučuje se uzimati ove tablete. Ukoliko imate umjerene probleme, liječnik će Vam preporučiti drugačiji režim doziranja. U slučaju blagih problema s jetrom, dozu nije potrebno prilagođavati.

Bolesnicima s teškim bubrežnim problemima ne preporučuje se uzimati ove tablete. U slučaju blagih ili umjerenih problema s bubrežima, dozu nije potrebno prilagođavati.

### **Primjena u djece i adolescenata**

PALEXIA nije prikladna za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

### **Kako i kada trebate uzimati lijek PALEXIA?**

PALEXIA filmom obložene tablete namijenjene su za primjenu kroz usta. Tablete progutajte cijele s dovoljno tekućine. Tablete možete uzimati na prazan želudac ili uz obroke.

### **Kako dugo smijete uzimati lijek PALEXIA?**

Nemojte uzimati tablete dulje nego što Vas je uputio liječnik.

### **Ako uzmete više lijeka PALEXIA nego što ste trebali**

Nakon uzimanja vrlo visokih doza, možete iskusiti sljedeće:

- jako suženje zjenica, povraćanje, pad krvnoga tlaka, brze otkucaje srca, kolaps, smanjenu razinu svijesti ili komu (duboku nesvjest), epileptičke napadaje, opasno sporo ili plitko disanje ili može nastupiti prestanak disanja.

Ukoliko se to dogodi, odmah treba pozvati liječnika!

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek PALEXIA**

Ako ste zaboravili uzeti tablete, bol će Vam se vjerojatno vratiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Jednostavno nastavite uzimati tablete kao prije toga.

### **Ako prestanete uzimati lijek PALEXIA**

Ako liječenje prerano prekinete ili s njim prestanete, bol će Vam se vjerojatno vratiti. Ukoliko želite prestati s liječenjem, prije nego što prestanete, molimo obavijestite o tome svojega liječnika.

Općenito, kada se prestane s liječenjem nema nikakvih naknadnih učinaka, no manje često se događalo da se osobe koje su uzimale tablete kroz duže razdoblje, osjećaju loše ako ih naglo prestanu uzimati.

Simptomi mogu biti:

- nemir, suzne oči, curenje nosa, zijevanje, znojenje, zimica, bolovi u mišićima i proširene zjenice,
- razdražljivost, tjeskoba, bolovi u leđima, bolovi u zglobovima, slabost, grčevi u trbuhu, poteškoće pri spavanju, mučnina, gubitak teka, povraćanje, proljev, te povećanja krvnoga tlaka, brzine disanja ili otkucaja srca.

Ukoliko neka od navedenih pojava u Vas nastupi nakon što prestanete s liječenjem, molimo posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ovaj lijek ne smijete naglo prestati uzimati, osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite. Ako liječnik želi da prestanete uzimati tablete, uputit će Vas kako da to učinite, a to može uključivati postupno smanjenje

doze.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Važne nuspojave ili simptomi na koje trebate obratiti pozornost i što učiniti ako se jave:**

Ovaj lijek može izazvati alergijske reakcije. Mogu se javiti simptomi kao piskanje pri disanju, poteškoće u disanju, oticanja očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež, naročito oni prošireni po cijelom tijelu.

Druga ozbiljna nuspojava je stanje pri kojem dišete sporije ili slabije nego što se očekuje. To se većinom javlja kod starijih i slabih bolesnika.

Ukoliko Vam se jave navedene nuspojave odmah se javite svom liječniku.

##### **Druge nuspojave koje se mogu javiti:**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): mučnina, povraćanje, omaglica, snenost, glavobolja.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): smanjeni apetit, tjeskoba, zbunjenost, halucinacije, problem sa spavanjem, abnormalni snovi, drhtanje, naleti crvenila, zatvor, proljev, probavne tegobe, suha usta, svrbež, pojačano znojenje, osip, grčevi u mišićima, osjećaj slabosti, umor, osjećaj promjene tjelesne temperature.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): depresivno raspoloženje, dezorijentiranost, povećana podražljivost (agitacija), nervoza, nemir, euforično raspoloženje, poremećena pažnja, oštećena funkcija pamćenja, stanje pred nesvjesticu, sedacija, otežano kontroliranje pokreta, otežan govor, obamrlost, abnormalni osjeti na koži (npr. trnci, bockanje), trzanje mišića, abnormalan vid, ubrzani otkucaji srca, lupanje srca, sniženi krvni tlak, opasno sporo ili plitko disanje (respiracijska depresija), snižena razina kisika u krvi, nedostatak daha, nelagoda u trbuhu, koprivnjača, osjećaj težine, odgođeno započinjanje mokrenja, često mokrenje, sindrom ustezanja lijeka (pogledajte "Ako prestanete uzimati lijek PALEXIA"), nakupljanje vode u tkivu (edem), osjećaj abnormalnosti, opijenosti, razdražljivost, osjećaj relaksacije.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): alergijska reakcija na lijekove (uključujući oticanje ispod kože, koprivnjača, u teškim slučajevima otežano disanje, pad krvnog tlaka, kolaps ili šok), abnormalno razmišljanje, epileptički napadaj, smanjena razina svijesti, abnormalna koordinacija, usporeni otkucaji srca, poremećeno pražnjenje želuca.

**Nepoznato** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka ): delirij.

Općenito je vjerojatnost postojanja samoubilačkih razmišljanja i ponašanja povećana u bolesnika koji pate od kronične boli. Uz to i neki lijekovi za liječenje depresije (koji djeluju na neurotransmitterski sustav u mozgu) mogu povećati taj rizik, osobito na početku liječenja. Iako tapentadol također djeluje na neurotransmitere, ne postoje dokazi iz primjene tapentadola kod ljudi o povećanom riziku.

##### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati lijek PALEXIA

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što sadrži lijek PALEXIA

Djelatna tvar je tapentadol.

Jedna PALEXIA 50 mg filmom obložena tableta sadrži 50 mg tapentadola (u obliku 58,24 mg tapentadolklorida)

Jedna PALEXIA 75 mg filmom obložena tableta sadrži 75 mg tapentadola (u obliku 87,36 mg tapentadolklorida)

Jedna PALEXIA 100 mg filmom obložena tableta sadrži 100 mg tapentadola (u obliku 116,48 mg tapentadolklorida)

Drugi sastojci su:

#### PALEXIA 50 mg filmom obložene tablete:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, povidon K30, magnezijev stearat. Ovojnica tablete: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk.

#### PALEXIA 75 mg filmom obložene tablete:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, povidon K30, magnezijev stearat. Ovojnica tablete: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E 172).

#### PALEXIA 100 mg filmom obložene tablete:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, povidon K30, magnezijev stearat. Ovojnica tablete: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E 172), crni željezov oksid (E 172).

### Kako PALEXIA izgleda i sadržaj pakiranja

#### PALEXIA 50 mg filmom obložene tablete:

Bijele, okrugle filmom obložene tablete promjera 7 mm, označene logotipom Grünenthal na jednoj strani, te oznakom "H6" na drugoj strani.

#### PALEXIA 75 mg filmom obložene tablete:

Svjetložute, okrugle filmom obložene tablete promjera 8 mm, označene logotipom Grünenthal na jednoj strani, te oznakom "H7" na drugoj strani.

#### PALEXIA 100 mg filmom obložene tablete:

Svjetloružičaste, okrugle filmom obložene tablete promjera 9 mm, označene logotipom Grünenthal na jednoj strani, te oznakom "H8" na drugoj strani.

PALEXIA filmom obložene tablete su pakirane u blistere, i dostupne su u kutijama od:

5, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 i 100x1 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Telefon: +385 1 37 64 111

Fax: +385 1 37 64 333

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Njemačka: Palexia Akutschmerz

Austrija, Belgija, Cipar, Češka, Danska, Grčka, Hrvatska, Irska, Italija, Norveška, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Portugal, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska): PALEXIA

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.**