

Indlægsseddel: Information til brugeren**Palexia® Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg og 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 Palexia Retard til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Tapentadol, som er det aktive stof i Palexia Retard, er et stærkt smertestillende stof af typen opioider (morfin og morfinlignende stoffer). Palexia Retard anvendes til behandling af svære kroniske smerter hos voksne, som kun kan opnå tilstrækkelig smertelindring med opioider.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PALEXIA RETARD

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Palexia Retard:

- Hvis du er allergisk over for tapentadol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Palexia Retard (angivet i punkt 6).
- Hvis du har astma, eller hvis din vejrtrækning er kritisk langsom eller overfladisk (svækket vejrtrækning, 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 (medicin der påvirker humør og følelser). Se "Brug af anden medicin sammen med Palexia Retard".

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Palexia Retard:

- Hvis du har langsom eller overfladisk vejrtrækning.
- 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 Retard").
- Hvis du har en sygdom i bugspytkirtlen eller galedevejene inklusive betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).
- Hvis du tager medicin 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.

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

Brug af anden medicin sammen med Palexia Retard

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig eller kan tænkes at gøre det.

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

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

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

Fortæl din læge om alle de typer beroligende medicin du tager, 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 Retard, 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 livs-truende tilstand. Tegn på serotoninsyndrom omfatter ufrivillige, rytmiske muskel-sammentrækninger, herunder af musklerne, der styrer øjenbevægelser, ophidselse, øget sved-tendens, rysten, overdrevne reflekser, øget muskel-spænding, kropstemperatur over 38°C. Rådfør dig med lægen om dette.

Det er ikke undersøgt, hvordan Palexia Retard virker, hvis du tager det samtidigt med medicin af typen blandede μ -opioidagonister/-antagonister (f.eks. pentazocin, nalbuphin) eller partielle μ -opioidagonister (f.eks. buprenorphin). Muligvis vil Palexia Retard 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 midler.

Visse enzymer i kroppen er vigtige for omsætningen af tapentadol. Hvis du tager Palexia Retard 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 al medicin du tager.

Palexia Retard bør ikke tages sammen med MAO-hæmmere (en bestemt type medicin 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 Retard sammen med mad, drikke og alkohol

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

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 apoteks-personalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Tag ikke tabletterne:

- Hvis du er gravid, med mindre din læge skønner, at det er nødvendigt.
- Under en fødsel, da det kan give dit nyfødte barn kritisk langsom eller overfladisk vejrtrækning (respirationsdepression).
- Hvis du ammer, da det aktive stof kan gå over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Palexia Retard 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 medicin. 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 Retard indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PALEXIA RETARD

Tag altid Palexia Retard nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge tilpasser doseringen efter intensiteten af dine smerter og din smertetærskel. Generelt vælges den laveste dosis, der kan lindre smerterne.

Voksne

Den sædvanlige dosis er 1 tablet hver 12. time. Du må ikke tage flere Palexia Retard depot-tabletter end svarende til 500 mg tapentadol i døgnet. Lægen kan ordinere en anden dosis eller et andet interval mellem doserne, så det passer bedre til dig. Tal med lægen eller apoteks-personalet, hvis du føler, at virkningen af Palexia Retard er for stærk eller for svag.

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 Palexia Retard. 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 Palexia Retard. I tilfælde af lette til moderate nyreproblemer er det ikke nødvendigt at justere dosis.

Børn og unge

Palexia Retard må normalt ikke gives til børn eller unge under 18 år.

Hvordan og hvornår skal du tage Palexia Retard

Palexia Retard skal indtages gennem munden.

Synk tabletterne hele med rigelig væske.

Tabletterne må ikke tygges, brækkes over eller knuses – det kan føre til overdosering, fordi medicinen 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 Retard

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

Hvis du har taget for mange Palexia Retard

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!

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Palexia Retard, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Palexia Retard

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

Hvis du holder op med at tage Palexia Retard

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 Retard.

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, mavekrampe, søvnbesvær, kvalme, tab af appetitten, opkastning, diarré og forhøjet blodtryk, øget vejrtrækning 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 medicinen, med mindre 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 ned-trapning af dosis. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Denne medicin kan give overfølsomheds-reaktioner. 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, kort-åndethed, 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 vand-ladning, ændret sexliv, abstinenssymptomer (se “Hvis du holder op med at tage Palexia Retard”), utilpashed, irriterabilitet.

Sjældne bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer):

- Medicinafhængighed, tankeforstyrrelser, epileptisk anfald, besvimelsesfølelse, koordinationsforstyrrelser, kritisk langsom eller overfladisk vejrtrækning (respirationsdepression), nedsat tømning af maven, fornemmelse af beruselse, fornemmelse af afslappethed.

Hos patienter med kroniske smerter er der generelt øget risiko for selvmordstanker eller selvmordsadfærd. Medicin 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 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
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Palexia Retard utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Palexia Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Palexia Retard indeholder:

- Aktivt stof: Tapentadol 100 mg, 150 mg, 200 mg eller 250 mg (som tapentadolhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - *Tabletterne:* Hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.
 - *Tabletovertræk:* Hypromellose, lactosemonohydrat, talcum, macrogol 6000, propylenglycol, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).
150 mg og 200 mg depottabletter indeholder desuden rød jernoxid (E172).
250 mg depottabletter indeholder desuden rød jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Palexia Retard 100 mg depottabletter:
Lysegul, fillovertrukket 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 Retard 150 mg depottabletter:
Lyserød, fillovertrukket 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 Retard 200 mg depottabletter:
Lys orange, fillovertrukket 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 Retard 250 mg depottabletter:
Rødbrun, fillovertrukket 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 Retard depottabletter er pakket i blistre og findes i pakningsstørrelse med 100 tabletter.
Palexia Retard depottabletter 150 mg findes desuden i pakningsstørrelse med 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S, Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V., Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad, Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2019.