

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

PALEXIA 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα

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 για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία 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 φυλάσσεται 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 παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών και σε ενήλικες που μπορεί να αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά μόνο με οπιοειδές αναλγητικό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να 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 κόμα,
- 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.

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

Το PALEXIA δεν έχει αξιολογηθεί συστηματικά σε παιδιά και εφήβους με παχυσαρκία, συνεπώς, οι παιδιατρικοί ασθενείς με παχυσαρκία πρέπει να παρακολουθούνται εκτενώς και δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης μέγιστης δόσης για την ηλικία.

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο

Το PALEXIA περιέχει μια δραστική ουσία που ανήκει στην ομάδα των οπιοειδών. Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο, για παράδειγμα κεντρική υπνική άπνοια (ρηχή αναπνοή/παύση αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου) και υποξαιμία που σχετίζεται με τον ύπνο (χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα).

Ο κίνδυνος εμφάνισης κεντρικής υπνικής άπνοιας εξαρτάται από τη δόση των οπιοειδών. Ο γιατρός σας ενδέχεται να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της συνολικής δοσολογίας των οπιοειδών που λαμβάνετε εάν παρουσιάσετε κεντρική υπνική άπνοια.

Άλλα φάρμακα και PALEXIA

Ενημερώστε το γιατρό ή το 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, οινόπνευματώδη) 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.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας για όλα τα κατασταλτικά φάρμακα που παίρνετε 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 το 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, υπερτονία και θερμοκρασία σώματος άνω των 38°C. Μπορείτε να πληροφορηθείτε από το 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 φαρμακευτικά προϊόντα. Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που ακολουθείτε τώρα θεραπεία με ένα από αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.
- 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 τον 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 οινοπνευματώδη

Μην καταναλώνετε οινοπνευματώδη κατά τη λήψη του 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 πάρετε αυτό το φάρμακο:

- σε περίπτωση εγκυμοσύνης, εκτός αν ο γιατρός σας σας έδωσε σχετικές οδηγίες

Η χρήση του PALEXIA αντενδείκνυται:

- 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 η ταπενταδόλη μπορεί να απεκκριθεί στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 οινοπνευματώδη ή πάρετε ηρεμιστικά. Παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό σας αν επιτρέπεται να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το PALEXIA 4 mg/ml περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μέγιστη εφάπαξ δόση, είναι δηλαδή πρακτικά «ελεύθερο νατρίου».

Το PALEXIA 4 mg/ml περιέχει νάτριο βενζοϊκό

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 59 mg βενζοϊκού άλατος σε κάθε μονάδα όγκου που ισοδυναμεί με 2,4 mg/ml.

Το PALEXIA 4 mg/ml περιέχει προπυλενογλυκόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 48 mg προπυλενογλυκόλης ανά 25 ml διαλύματος (μέγιστη εφάπαξ δόση) που ισοδυναμεί με 2,0 mg/ml.

3. Πώς να πάρετε το PALEXIA

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε 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 σας 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 είναι 50 mg ταπενταδόλης (12,5 ml πόσιμου διαλύματος), 75 mg ταπενταδόλης (18,75 ml πόσιμου διαλύματος) ή 100 mg ταπενταδόλης (25 ml πόσιμου διαλύματος) κάθε 4 έως 6 ώρες.

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.

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 αυτού του φαρμάκου είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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 αυτό το φάρμακο. 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 αυτό το φάρμακο. Σε περίπτωση ήπιων ή μέτριων νεφρικών προβλημάτων, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το PALEXIA πρέπει να δίνεται στα παιδιά μόνο στο νοσοκομείο.

Η δόση του PALEXIA για παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 ετών έως κάτω των 18 ετών είναι 1,25 mg/kg κάθε 4 ώρες. Η σωστή δόση θα σας δοθεί από το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

Πάντοτε να περιμένετε 4 ώρες πριν δώσετε την επόμενη δόση. Η δόση μπορεί να μειωθεί καθώς ο οξύς πόνος μειώνεται.

Πώς και πότε να παίρνετε το PALEXIA;

Το PALEXIA προορίζεται για από στόματος χρήση.

Μπορείτε να πάρετε το πόσιμο διάλυμα με άδειο στομάχι ή μαζί με τα γεύματα.

Στη συσκευασία υπάρχει μία δοσιμετρική πιπέτα μαζί με προσαρτημένο προσαρμογέα που πρέπει να χρησιμοποιηθούν για να ληφθεί η ακριβής ποσότητα (όγκος) που χρειάζεται από τη φιάλη, που αντιστοιχεί στη συνταγογραφημένη δόση της ταπενταδόλης.

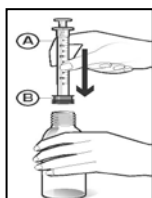
Οδηγίες για το άνοιγμα της φιάλης και τη χρήση της δοσιμετρικής πιπέτας



Η φιάλη διαθέτει βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά. Για να αφαιρέσετε το πώμα, πιέστε το προς τα κάτω και στρίψτε το αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού (Εικόνα 1). Αφαιρέστε το πώμα και ξεκολλήστε την επένδυση ασφαλείας από την κορυφή της φιάλης.

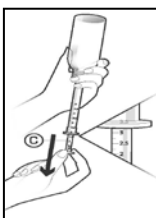
Εάν η επένδυση ασφαλείας είναι κατεστραμμένη, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό σας.

Εικόνα 1



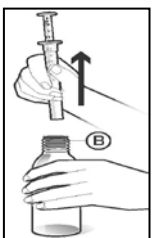
Τοποθετήστε τη φιάλη σε σταθερή και επίπεδη επιφάνεια. Ανοίξτε από το διάτρητο άκρο την πλαστική σακούλα που περιέχει τη δοσιμετρική πιπέτα /τον προσαρμογέα και αφαιρέστε τη δοσιμετρική πιπέτα (A) με τον προσαρτημένο προσαρμογέα (B). Συνδέστε τον προσαρμογέα με τη δοσιμετρική πιπέτα σταθερά πάνω στο λαιμό της φιάλης (Εικόνα 2).

Εικόνα 2



Για να γεμίσετε τη δοσιμετρική πιπέτα, γυρίστε τη φιάλη ανάποδα. Ενώ κρατάτε τη δοσιμετρική πιπέτα στη θέση της, τραβήξτε απαλά το έμβολο (C) μέχρι τη γραμμή που αντιστοιχεί στη δόση που συνταγογραφήθηκε από το γιατρό σας (Βλέπε παράγραφο «Πώς να πάρετε το PALEXIA»). **Μην αφαιρέσετε** τη δοσιμετρική πιπέτα στο σημείο αυτό! (Εικόνα 3)

Εικόνα 3



Γυρίστε το μπουκάλι πάλι σε όρθια θέση και στη συνέχεια αφαιρέστε προσεκτικά από τη φιάλη τη δοσιμετρική πιπέτα. Αφού έχετε αφαιρέσει τη δοσιμετρική πιπέτα, ελέγξτε προσεκτικά ότι έχετε πάρει τη σωστή ποσότητα του διαλύματος. Ο προσαρμογέας (B) που ήταν πριν προσαρτημένος στη δοσιμετρική πιπέτα πρέπει τώρα να παραμείνει πάνω στη φιάλη (Εικόνα. 4).

Εικόνα 4



Πάρτε το φάρμάκο σας τοποθετώντας στο στόμα σας τη δοσιμετρική πιπέτα και πιέζοντας απαλά το έμβολο. Πιέστε τελείως το έμβολο για να διασφαλίσετε ότι θα χρησιμοποιηθεί όλο το διάλυμα. Εάν προτιμάτε, μπορείτε να διαλύσετε το φάρμακο σε ένα ποτήρι νερό ή ένα μη οινόπνευματώδες ποτό πριν το πάρετε – στην περίπτωση αυτή πιείτε ολόκληρο το ποτήρι για να διασφαλίσετε ότι έχετε πάρει τη σωστή δόση του φαρμάκου (Εικόνα 5).

Εικόνα 5

Αφήστε τον προσαρμογέα πάνω στη φιάλη, κλείστε σφικτά τη φιάλη και φυλάξτε την σε όρθια θέση. Ξεπλύνετε με νερό τη δοσιμετρική πιπέτα μετά από κάθε χρήση και αφήστε την να στεγνώσει. Όταν πάρετε το φάρμάκο σας την επόμενη φορά, τοποθετήστε τη δοσιμετρική πιπέτα στον προσαρμογέα στο λαιμό της φιάλης και ακολουθήστε τις παραπάνω οδηγίες.

Για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να παίρνετε το PALEXIA;

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που σας είπε ο γιατρός σας. Στα παιδιά η διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 3 ημέρες.

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 αυτό το φάρμακο, είναι πιθανό να επανέλθει ο πόνος σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε, απλά συνεχίστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο 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 αυτό το φάρμακο για αρκετό καιρό μπορεί να μην νοιώθουν καλά αν σταματήσουν απότομα τη λήψη του.

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 αυτό το φάρμακο, 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 νυστάζετε πολύ και 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, κεφαλαλγία.

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, κνίδωση, 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, συγχουρία, 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 (συμπεριλαμβανομένων 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: 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.

Δεν παρατηρήθηκαν επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά και στους εφήβους.

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 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649
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 φυλάσσεται το PALEXIA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη 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 στη φιάλη μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κλειστή φιάλη: Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 6 εβδομάδες.

Φυλάσσετε σε όρθια θέση μετά το πρώτο άνοιγμα.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το PALEXIA

Η **δραστική** ουσία είναι η ταπενταδόλη.

1 ml του πόσιμου διαλύματος PALEXIA 4 mg/ml περιέχει 4 mg ταπενταδόλης (ως υδροχλωρική)

Τα **άλλα** συστατικά είναι:

Νάτριο βενζοϊκό (E 211)

Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό

Σουκραλόζη (E 955)

Βελτιωτικό γεύσης βατόμουρου (σμέουρου), περιέχει προπυλενογλυκόλη (E 1520)

Κεκαθαρισμένο ύδωρ

Εμφάνιση του PALEXIA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το PALEXIA είναι διαυγές, άχρωμο πόσιμο διάλυμα.

Το PALEXIA 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα παρέχεται σε πλαστικές φιάλες που περιέχουν 100 χιλιοστόλιτρα διαλύματος, μαζί με μία δοσιμετρική πιπέτα των 2,5 ml με διαβάθμιση 0,05 ml και έναν προσαρμογέα προσαρμοσμένο στη δοσιμετρική πιπέτα.

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 Τατοΐου

146 71 Νέα Ερυθραία

Ελλάδα

Τηλ.210.8009111-120

Διανομέας στην Κύπρο:

LIFEPHARMA (Z.A.M.)LTD.

Αγ. Νικολάου 8, 1055 Λευκωσία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Δανία, Εσθονία, Φιλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Δημοκρατία της Σλοβακίας, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο: PALEXIA

Ουγγαρία: PALEXIAS

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα: 16-01-2020

Κύπρος: 16-01-2020

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.