

Bipacksedel: Information till användaren

Palexia Depot 25 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 följande:

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 smärtstillande läkemedel som tillhör klassen starka opioider. Palexia Depot används för behandling av

- svår kronisk smärta hos vuxna som endast får tillräcklig effekt av opioider
- svår kronisk smärta hos barn över 6 år och hos ungdomar som endast får tillräcklig effekt av opioider

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, sömnmedel, smärtstillande medel eller andra psykotropa läkemedel (läkemedel som påverkar humör och känsloliv) (se "Andra läkemedel och Palexia Depot").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare 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 sjukdom i bukspottkörteln eller gallvägarna, inklusive inflammation i bukspottkörteln

- tar läkemedel som kallas blandade opioida agonister/antagonister (t ex pentazocine, nalbupin) eller partiella μ -agonister (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.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller tapentadol, som är en opioid. Det kan leda till beroende och/eller missbruk.

Detta läkemedel innehåller tapentadol som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Palexia Depot kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och mer långvarig användning.

Beroende och missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Palexia Depot om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger ("missbruk")
- du röker
- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Palexia Depot kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende:

- du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat
- du behöver ta mer än den rekommenderade dosen
- du kan känna att du behöver fortsätta att ta läkemedlet, även om det inte hjälper till att lindra din smärta
- du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren har ordinerat, till exempel "för att känna dig lugn" eller för att få "hjälp att sova"
- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen
- när du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och måå bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom")

Om du märker något av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Palexia Depot).

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar med fetma ska övervakas noggrant och den rekommenderade maximala dosen ska inte överskridas.

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 6 års ålder.

Sömnelaterade 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 dåsigheit 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 serotonin syndrom. Serotonin syndrom 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 ett 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.

Om du använder Palexia Depot tillsammans med nedanstående läkemedel som har antikolinerga effekter kan risken för biverkningar öka:

- läkemedel för att behandla depression
- läkemedel som används för att behandla allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika)
- läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar (antipsykotika eller neuroleptika)
- muskelavslappnande läkemedel
- läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom

Palexia Depot med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol vid intag av Palexia Depot eftersom vissa biverkningar som sömnhet 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 detta läkemedel:

- 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 bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Palexia Depot kan orsaka sömnhet, 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Palexia Depot innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Palexia Depot

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Palexia Depot, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även "Om du slutar att ta Palexia Depot" nedan).

Din läkare kommer att justera dosen enligt intensiteten på din smärta och din individuella smärtkänslighet. Som regel ska lägsta smärtlindrande dos tas.

Vuxna

Vanlig startdos är 50 mg var 12:e timme.

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.

Totala dygnsdoser av Palexia Depot högre än 500 mg tapentadol rekommenderas inte.

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.

Användning för barn och ungdomar

Dosen av Palexia Depot till barn och ungdomar i åldern 6 år till under 18 års ålder baseras på ålder och kroppsvikt.

Rätt dos bestäms av läkare. En total dos på 500 mg per dag, dvs. 250 mg var 12:e timme, ska inte överskridas.

Barn och ungdomar med njur- eller leverbesvär ska inte ta dessa tabletter.

Palexia Depot är inte lämpligt för barn under 6 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 tablettens 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 vilket kan leda till döden.

Om detta händer dig ska en läkare omedelbart tillkallas!

Om du har glömt att ta Palexia Depot

Om du glömmar 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. Inga ytterligare biverkningar har noterats hos barn och ungdomar jämfört med hos vuxna.

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 användare): illamående, förstoppning, yrsel, sömnhet, huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): 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 användare): 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, dåsigheit (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, näselfeber, fördröjning vid tömning av urinblåsan, frekvent urinering, sexuell rubbning, utsättningssymtom (abstinens) av läkemedel (se "Om du slutar att ta Palexia Depot), känna sig onormal, irritabilitet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): läkemedelsberoende, onormala tankar, epileptiska anfall, svimningskänsla, onormal koordination, farligt långsam eller ytlig andning (andningsdepression), försämrade tömning av magsäcken, känsla av berusning, känsla av avspändhet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): delirium.

Generellt är sannolikheten att få självmordstankar och självmordsbeteende större hos patienter som lider av kronisk smärta. Dessutom kan vissa mediciner som används mot depression (vilka påverkar neurotransmittersystemen 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

5. Hur Palexia Depot ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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 upplysning

Innehållsdeklaration

Den **aktiva** substansen är tapentadol.

Varje tablett innehåller 25 mg tapentadol (som 29,12 mg tapentadolhydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: hypromellos, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Tabletthölje: hypromellos, laktosmonohydrat, talk, makrogol, titandioxid (E 171) järnoxid, gul (E172), järnoxid, röd (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lätt brun-orange, filmdragerade, avlånga tabletter (5,5 mm x 10 mm) märkta med Grünenthal logotyp på den ena sidan och "H9" 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

Grünenthal Sweden AB
Gustav III:s Boulevard 34
169 73 Solna
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-11-03