

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PALEXIA 50 mg filmomhulde tabletten
PALEXIA 75 mg filmomhulde tabletten
PALEXIA 100 mg filmomhulde tabletten

Tapentadol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan?
Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PALEXIA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is PALEXIA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tapentadol – het actief bestanddeel in PALEXIA – is een sterke pijnstiller die behoort tot de klasse van opioïden. PALEXIA is aangewezen voor de behandeling van volwassenen die lijden aan matige tot ernstige acute pijn die enkel met een opioïde pijnstiller voldoende beheerst kan worden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u astma heeft of indien uw ademhaling gevaarlijk traag of oppervlakkig is (ademhalingsdepressie, hypercapnie),
- Als u aan een darmverlamming lijdt,
- In geval van acute intoxicatie door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of andere psychotrope medicijnen (medicijnen die inwerken op het gemoed en de emoties) (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?"),

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als uw ademhaling traag of oppervlakkig is,
- Als u last heeft van een verhoogde druk in de hersenen of van bewustzijnsstoornissen gaande tot coma,
- Als u een hoofdwonde heeft gehad of hersenstomoren,
- Als u lijdt aan een lever- of nierziekte (zie: “Hoe gebruikt u dit medicijn?”),
- Als u lijdt aan een alvleesklier- of galaandoening, inclusief pancreatitis.
- Als u medicijnen gebruikt die behoren tot de klasse van de opioïden met gemengde agoniste/antagoniste werking (zoals pentazocine, nalbufine) of partiële mu-opioïde agonisten (zoals buprenorfine).
- Als u een neiging tot epilepsie of toevallen heeft, of als u andere medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat ze het risico op epileptische aanvallen verhogen, omdat het risico op een aanval kan toenemen.
- U of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk bent/is geweest (“verslaving”).
- U een roker bent.
- U ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen.

Dit geneesmiddel bevat tapentadol, dat een opioïde geneesmiddel is. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan tot gevolg hebben dat het middel minder werkzaam is (u raakt eraan gewend). Het kan ook leiden tot afhankelijkheid en misbruik, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Als u bezorgd bent dat u afhankelijk kunt worden van PALEXIA, is het belangrijk dat u met uw arts praat. Gebruik (zelfs in voorgeschreven doses) kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid, waardoor u last kunt krijgen van ontwenningssverschijnselen en een herhaling van uw problemen als u plotseling stopt met de behandeling met dit geneesmiddel.

PALEXIA kan leiden tot fysische en psychologische afhankelijkheid. Als u geneigd bent tot misbruik van medicijnen of afhankelijk bent van medicijnen, mag u deze tabletten enkel gedurende korte perioden gebruiken en onder strikt medisch toezicht.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

PALEXIA kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (pauze van de ademhaling tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De symptomen kunnen bestaan uit ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite met in slaap blijven of overmatig suf voelen overdag. Als u of iemand anders deze symptomen opmerkt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een verlaging van de dosis overwegen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast PALEXIA nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het risico op bijwerkingen neemt toe als u medicijnen gebruikt die aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde medicijnen voor de behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd PALEXIA gebruikt. Uw arts vertelt u of PALEXIA voor u geschikt is.

Gelijktijdig gebruik van PALEXIA en kalmerende middelen zoals benzodiazepines of aanverwante middelen (bepaalde slaappillen of kalmeringsmiddelen (bijv. barbituraten) of pijnstillers zoals opioïden, morfine en codeïne (ook als middel tegen hoesten), antipsychotica, H1-antihistaminica, alcohol) verhogen het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter PALEXIA samen met andere kalmerende middelen voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Gelijktijdig gebruik van opioïden en geneesmiddelen voor het behandelen van epilepsie, zenuwpijn of angst (gabapentine en pregabaline) verhoogt de kans op overdosering van opioïden, op onderdrukking van de ademhaling, en kan levensbedreigend zijn.

Vertel het uw arts als u gabapentine of pregabaline gebruikt, of andere kalmerende geneesmiddelen, en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwkeurig op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te brengen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Als u een type medicijn gebruikt dat serotoninespiegels beïnvloedt (bv. bepaalde medicijnen voor de behandeling van depressie), raadpleeg dan uw arts voordat u PALEXIA gebruikt, omdat er gevallen van “serotoninesyndroom” zijn geweest. Serotoninesyndroom is een zeldzame maar levensbedreigende aandoening. De symptomen omvatten ongecoördineerde, ritmische samentrekkingen van de spieren, met inbegrip van spieren die bewegingen van het oog sturen, rusteloosheid, overmatig zweten, trillen, verhoogde reflex, verhoogde spanning van de spieren en lichaamstemperatuur boven 38 °C.

Uw dokter kan u hierbij raad geven.

Er bestaat geen onderzoek naar het gebruik van PALEXIA met andere soorten medicijnen die onder de noemer vallen van gemengde mu-opioïde agonist/antagonisten (zoals pentazocine, nalbufine) of partiële mu-opioïde agonisten (zoals buprenorfine). Het is mogelijk dat de werking van PALEXIA verminderd wordt indien het samen met één van deze medicijnen wordt gebruikt. Vertel uw arts indien u één van deze medicijnen gebruikt.

Het gebruik van PALEXIA met sterke inhibitoren of inductoren (zoals rifampicin, fenobarbital, St-Janskruid) van bepaalde enzymen die nodig zijn om tapentadol uit uw lichaam te verwijderen, kan een invloed hebben op de doeltreffendheid van tapentadol of kan bijwerkingen veroorzaken, in het bijzonder wanneer de behandeling met dat ander medicijn gestart of stopgezet wordt. Hou uw arts op de hoogte van alle medicijnen die u gebruikt.

PALEXIA mag niet gelijktijdig gebruikt worden met MAO-remmers (bepaalde medicijnen die gebruikt worden bij de behandeling van depressie). Vertel uw arts als u MAO-remmers gebruikt of gedurende de laatste 14 dagen heeft gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol terwijl u PALEXIA gebruikt want bepaalde neveneffecten zoals slaperigheid kunnen versterkt worden. Voedsel beïnvloedt het effect van dit medicijn niet.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Neem deze tabletten niet in:

- Indien u zwanger bent, tenzij uw arts u dit aanbevolen heeft. Bij langdurig gebruik tijdens de zwangerschap kan tapentadol leiden tot ontwenningverschijnselen bij pasgeboren baby's. Deze kunnen levensbedreigend zijn voor de pasgeborenen als ze niet worden herkend en behandeld door een arts.
- Tijdens de bevalling want het kan leiden tot een gevaarlijk trage of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie) bij het pasgeboren kindje,
- Tijdens de borstvoeding aangezien het in de moedermelk kan overgaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

PALEXIA kan slaperigheid, duizeligheid en troebel zicht veroorzaken en kan daarom uw reacties aantasten. In het bijzonder wanneer u de behandeling met PALEXIA aanvangt of indien uw arts uw dosering wijzigt of indien u alcohol drinkt of kalmeermiddelen gebruikt. Vraag aan uw arts of het toegelaten is om een auto te besturen of machines te bedienen.

Palexia bevat lactose.

Als uw arts u gezegd heeft dat u een intolerantie heeft voor sommige suikers, gelieve uw arts te contacteren vooraleer u dit medicijn neemt.

Palexia bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1mmol natrium (23mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal de dosering aanpassen in functie van de intensiteit van de pijn en uw individuele pijngevoeligheid. In het algemeen moet de laagste pijnstillende dosis genomen worden.

Volwassenen

De gebruikelijke start dosering is 50 mg om de 4 tot 6 uur. Uw arts kan, indien nodig, een andere, meer geschikte doseringssterkte of doseringsinterval voorschrijven. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het gevoel hebt dat het effect van deze tabletten te sterk of te zwak is.

Het is niet aanbevolen om tijdens de eerste dag van de behandeling totale dagelijkse dosissen van meer dan 700 mg tapentadol te overschrijden en dagelijkse dosissen van meer dan 600 mg tapentadol tijdens de volgende dagen van de behandeling.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten (ouder dan 65 jaar) is een dosisaanpassing gewoonlijk niet nodig. De excretie van tapentadol kan echter vertraagd zijn bij sommige patiënten uit deze leeftijdsgroep. Als dit van toepassing is op u, kan uw arts u aanraden om een ander doseringsregime te hanteren.

Lever- of nierziekten (insufficiëntie)

Patiënten met ernstige leverproblemen mogen deze tabletten niet gebruiken. Indien uw leverproblemen matig zijn, zal uw arts u een ander doseringsregime aanraden. In geval van milde leverproblemen is een dosisaanpassing niet vereist.

Patiënten met ernstige nierproblemen mogen deze tabletten niet gebruiken. In geval van milde of matige nierproblemen is een dosisaanpassing niet nodig.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Palexia is niet geschikt voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Hoe en wanneer moet u PALEXIA gebruiken?

PALEXIA dient voor oraal gebruik.

Slik de tabletten met voldoende vloeistof in. U mag de tabletten nuchter innemen of tijdens de maaltijden.

Hoe lang moet u PALEXIA gebruiken?

Gebruik de tabletten niet langer dan voorgeschreven door uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Bij inname van zeer hoge dosissen kan zich het volgende voordoen:

- Vernauwing van de pupillen, braken, bloeddrukdaling, snelle hartslag, collaps, verstoord bewustzijn of coma (diepe bewusteloosheid), epilepsieaanvallen, gevaarlijk trage of oppervlakkige ademhaling of ademhalingsstilstand.

In dergelijke gevallen moet er onmiddellijk een arts gecontacteerd worden!

Wanneer u teveel van PALEXIA heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u de tabletten bent vergeten te gebruiken, zal de pijn waarschijnlijk terugkomen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen; blijf de tabletten gewoon gebruiken zoals voordien.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u de behandeling te vroeg stopzet of onderbreekt, zal de pijn waarschijnlijk terugkomen. Raadpleeg eerst uw arts vooraleer u de behandeling stopzet.

Er zijn over het algemeen geen post-therapeutische effecten als de behandeling wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen mensen die de tabletten gedurende een bepaalde periode gebruikten, zich onwel voelen als ze abrupt stoppen met ze te gebruiken.

De symptomen die zich kunnen voordoen zijn:

- rusteloosheid, waterige ogen, loopneus, geeuwen, zweten, koude rillingen, spierpijn en verwijde pupillen,
- prikkelbaarheid, angst, rugpijn, gewrichtspijn, zwakte, buikkrampen, moeite om te slapen, misselijkheid, verlies van eetlust, braken, diarree en stijging van bloeddruk, hart- of ademhalingsritme.

Als u één van deze verschijnselen opmerkt na het stoppen van de behandeling, gelieve uw arts te raadplegen. Het is niet aangeraden om het gebruik van dit medicijn abrupt te stoppen tenzij uw arts u gevraagd heeft om dit te doen. Als uw arts wenst dat u de behandeling stopzet zal hij/zij u vertellen hoe u dit moet doen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt om de dosisinname geleidelijk aan te passen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen of symptomen waarop u moet letten en wat u moet doen als u deze ervaart:

Dit medicijn kan allergische reacties veroorzaken. De symptomen kunnen kortademigheid zijn, moeilijkheid met ademen, zwellen van de oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk, vooral wanneer de uitslag uw geheel lichaam omvat.

Een andere ernstige bijwerking is een aandoening waarbij u langzamer of zwakker ademt dan verwacht. Dit komt meestal in oudere en zwakke patiënten voor.

Neem onmiddellijk contact op met een arts indien u één van deze belangrijke bijwerkingen ervaart.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): misselijkheid, braken, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn.

Vaak (kan tot bij 1 op de 10 gebruikers voorkomen): verminderde eetlust, angst, confusie, hallucinatie, slaapproblemen, abnormale dromen, bevingen, rood worden, constipatie, diarree, spijsverteringsstoornissen, droge mond, jeuk, versterkt zweten, uitslag, spierkrampen, gevoel van zwakte, vermoeidheid, het gevoel dat uw lichaamstemperatuur verandert.

Soms (kan tot bij 1 op de 100 gebruikers voorkomen): depressiviteit, desoriëntatie, prikkelbaarheid (agitatie), zenuwachtigheid, rusteloosheid, euforie, aandachtsverlies, geheugenverlies, gevoel van flauwvallen, sedatie, moeite om de bewegingen te controleren, moeite om te spreken, gevoelloosheid, abnormale huidreacties (zoals een tintelend gevoel, prikkelingen), ongecoördineerde spierbewegingen, verstoord zicht, snellere hartslag, hartkloppingen, verminderde bloeddruk, gevaarlijk trage of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie), minder zuurstof in het bloed, kortademigheid, abdominaal ongemak, netelroos, zwaartegevoel, moeilijk urineren, frequent urineren, ontwenningssymptomen (zie: "Als u stopt met het gebruik van dit medicijn"), waterophoping in onderhuids weefsel (oedeem), abnormaal gevoel, dronken gevoel, irriteerbaarheid, gevoel van ontspanning.

Zelden (kan tot bij 1 op de 1.000 gebruikers voorkomen): allergische reacties op medicijnen (waaronder onderhuidse zwellingen, netelroos, en in ernstige gevallen ademhalingsproblemen, bloeddrukval, flauwte of shock), abnormale gedachten, epilepsieaanvallen, verminderd bewustzijn, abnormale coördinatie, tragere hartslag, moeilijkheden bij het ledigen van de maag.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): In de war zijn (delirium)

Over het algemeen neemt de kans op zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag toe bij patiënten die lijden aan chronische pijn. Bovendien kunnen bepaalde medicijnen die voor de behandeling van depressie (die een impact hebben op het neurotransmitter systeem in de hersenen) gebruikt worden dit risico doen toenemen, vooral bij aanvang van de behandeling. Hoewel tapentadol ook de neurotransmitters aantast, levert data uit menselijk gebruik van tapentadol geen bewijs van een toegenomen risico.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden.

Voor België:

via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Voor Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De **werkzame** stof in dit medicijn is tapentadol.

Elke tablet bevat 50 mg tapentadol (als 58,24 mg tapentadol hydrochloride).

Elke tablet bevat 75 mg tapentadol (als 87,36 mg tapentadol hydrochloride).

Elke tablet bevat 100 mg tapentadol (als 116,48 mg tapentadol hydrochloride).

De **andere** stoffen in dit medicijn zijn:

[50 mg]:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, croscarmellose natrium, povidone K30, magnesium stearaat.

Filmomhulling: polyvinylalcohol, titaan dioxide (E171), macrogol 3350, talk.

[75 mg]:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, croscarmellose natrium, povidone K30, magnesium stearaat.

Filmomhulling: polyvinylalcohol, titaan dioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

[100 mg]:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, croscarmellose natrium, povidone K30, magnesium stearaat.

Filmomhulling: polyvinylalcohol, titaan dioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzerdioxide (E172).

Hoe ziet PALEXIA eruit en wat zit er in een verpakking?

[50 mg]: Witte, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van 7 mm, bedrukt met het Grünenthal logo op de ene zijde en "H6" op de andere zijde.

[75 mg]: Licht gele, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van 8 mm, bedrukt met het Grünenthal logo op de ene zijde en "H7" op de andere zijde.

[100 mg]: Licht roze, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van 9 mm, bedrukt met het Grünenthal logo op de ene zijde en "H8" op de andere zijde.

PALEXIA filmomhulde tabletten zitten verpakt in blisterverpakkingen in dozen van 5, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 en 100x1 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

S.A. Grünenthal N.V., Lenneke Marelaan 8, 1932 Sint-Stevens-Woluwe, België

Fabrikant:

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Duitsland

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in de Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland: Palexia Akutschmerz

Oostenrijk, België, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, , Griekenland, Ierland, Italië, ,
Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden,
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): PALEXIA

Afleveringswijze: Medicijn op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Voor België

50 mg: BE382803

75 mg: BE382812

100 mg: BE382821

Voor Luxemburg

50mg: 2010110039

75mg: 2010110040

100mg: 2010110041

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2023

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024