

STADA

AKTIVNĚ PROTI SILNÉ CHRONICKÉ BOLESTI

Palexia® retard je určena k léčbě silné chronické bolesti u dospělých, kterou adekvátně tlumí pouze opioidní analgetika.¹

PALEXIA® retard

Tapentadol **Hydrochloride**

atypický opioid



Zkrácená informace o přípravku

PALEXIA 50/75/100 mg potahované tablety, 4 mg/ml; 20 mg/ml perorální roztok, **PALEXIA RETARD** 25/50/100/150/200/250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Farmakoterapeutická skupina: opioidní analgetika; **Složení:** tapentadol hydrochloridum. **Indikace:** léčba silné chronické bolesti u dospělých, kterou adekvátně tlumí pouze opioidní analgetika (u tablet s prodlouženým uvolňováním). Úleva od středně silné až silné akutní bolesti u dospělých (u potahovaných tablet) a u dětí od 2 let věku a tělesné hmotnosti do 16 kg (PALEXIA 4mg/ml perorální roztok) a u dětí od 2 let věku a tělesné hmotnosti více než 16 kg (PALEXIA 20 mg/ml perorální roztok) a u dospělých, které lze adekvátně léčit pouze opioidními analgetiky. **Dávkování a způsob podání:** individuálně dle intenzity bolesti. Doporučuje se užívat dvakrát denně přibližně po dvanácti hodinách-u tablet s prodlouženým uvolňováním. U potahovaných tablet a perorálního roztoku je doporučena počáteční dávka 50 mg tapentadolu po 4–6 hodinách. Celkové denní dávky vyšší než 700 mg tapentadolu během prvního dne podávání a udržovací denní dávky vyšší než 600 mg tapentadolu se nedoporučují. Tabulka pro výpočet velikosti dávky přípravku PALEXIA 4 mg/ml a 20mg/ml perorální roztok viz SPC. **Pediatrická populace:** použití přípravku PALEXIA perorální roztok u dětí je omezeno na použití v nemocnici, kde je k dispozici vhodné vybavení na podporu dýchání. Doporučené dávkování se odvíjí od věku a tělesné hmotnosti: pro děti a dospívající od 2 let do méně než 18 let věku je doporučená jednotlivá dávka 1,25 mg na kg tělesné hmotnosti každé 4 hodiny. Doporučené dávkování pro děti s tělesnou hmotností do 16 kg (PALEXIA 4 mg/ml perorální roztok) a více než 16 kg (PALEXIA 20 mg/ml perorální roztok) viz tabulka SPC. Dostatečně zapíjet, lze užívat nezávisle na jídle. Přípravek PALEXIA perorální roztok lze užívat v neředěné formě nebo naředěný ve vodě nebo jakémkoli nealkoholickém nápoji. Součástí balení je dávkovací pipeta s připojeným adaptérem pro odměření přesného požadovaného objemu. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na tapentadol či pomocné látky. V situacích, kdy jsou kontraindikovány léčivé látky s agonistickým působením na μ -opioidních receptorech, tj. u pacientů se závažným útlumem dýchání (v podmínkách, kdy není možné monitorování pacientů nebo chybí resuscitační vybavení) a u pacientů s akutním nebo těžkým bronchiálním astmatem nebo hyperkapnií. U pacienta s maniféstrním nebo suspektním paralytickým ileem, s akutní intoxikací alkoholem, hypnotiky, centrálně působícími analgetiky nebo psychotropními léčivými látkami. **Upozornění:** celkové denní dávky vyšší než 500 mg u tablet s prodlouženým uvolňováním se nedoporučují. Celkové denní dávky vyšší než 700 mg během prvního dne podání a udržovací vyšší než 600 mg se u potahovaných tablet nedoporučují. Opatrnost nutná při léčbě a u závislosti na opioidech, při úrazech hlavy, zvýšeném nitrolebním tlaku, křečových stavech, při poruše vědomí a kómatu, poruše respiračního centra či respiračních funkcí, poruše funkce ledvin a jater, onemocnění pankreatu / biliárního traktu, záchvatovitých onemocněních. Možný vznik poruchy dýchání ve spánku včetně centrální spánkové apnoe a spánkové hypoxémie. Možný rozvoj závislosti a abstinčních příznaků. Při opakovaném podávání opioidů se může vyvinout tolerance, fyzická a psychická závislost a porucha užívání opioidů. Opatrnost je nutná při podávání spolu s agonisty/antagonisty opioidních receptorů a sedativy (např. benzodiazepiny). Přípravek PALEXIA perorální roztok se uchovává ve vzpřímené poloze. **Velikost balení:** PALEXIA retard: 60 tbl. (kromě síly 25 mg), PALEXIA potahované tablety: 20 tbl. **Nežádoucí účinky:** nejčastěji nauzea, zvracení, zácpa, závrať, spavost, bolesti hlavy, úzkost, stav zmatenosti, halucinace, poruchy spánku, třes, průjem dyspepsie, sucho v ústech, pruritus, hyperhidróza, svalové spazmy, únava, pocit změny tělesné teploty. **Interakce:** Inhibitory MAO (kardiovaskulární příjmy), SSRI (serotoninový syndrom), centrálně působící léčiva/látky tlumící CNS, včetně alkoholu a narkotik tlumících CNS (benzodiazepiny, barbituráty, antipsychotika, antihistaminika, opioidy, alkohol), rifampicin, třezalka tečkovaná. Současné užívání opioidů a gabapentinoidů (gabapentin a pregabalin) zvyšuje riziko předávkování opioidy, respirační deprese a úmrtí. Podrobněji viz bod 4.5 SPC. **Těhotenství a kojení:** Přípravek má být v těhotenství podáván pouze v případě, že potenciální přínos převyšuje potenciální riziko pro plod. Přípravek nemá být podáván během kojení. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. Po prvním otevření u lékové formy perorálního roztoku uchovávejte ve vzpřímené poloze. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Grünenthal GmbH, Aachen, Německo. **Datum poslední revize textu:** 3. 2. 2023. **Registrační čísla:** PALEXIA retard: 25 mg: 65/310/12-C, 50 mg: 65/015/11-C, 100 mg: 65/016/11-C, 150 mg: 65/017/11-C, 200 mg: 65/018/11-C, 250 mg: 65/019/11-C. PALEXIA potahované tablety: 50 mg: 65/008/11-C, 75 mg: 65/009/11-C, 100 mg: 65/010/11-C. **Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. PALEXIA retard je v režimu tzv. zvýšené úhrady pro platu a PALEXIA potahované tablety jsou částečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**



Prohlášení o odpovědném užívání léků na bázi opioidů. Všeobecné úvahy o léčbě bolesti s využitím opioidních analgetik. Všeobecně je třeba zvážit následující: Pro vytvoření terapeutického vztahu mezi pacientem a lékařem v průběhu diagnostiky a léčby bolesti je nezbytný individualizovaný přístup zaměřený na pacienta. • Před předepsáním opioidních analgetik zvažte všechny pacientovy proměnné, které by mohly mít vliv na výslednou dávku opioidů.⁽¹⁾ • U pacientů s akutní bolestí, např. po operaci, by měly být léky na bázi opioidů nasazovány na co nejkratší možnou dobu.⁽¹⁾ • U všech pacientů by měl proběhnout pečlivý výběr, jakož i zhodnocení rizika zneužívání, a užívání opioidů by mělo být pravidelně sledováno, aby bylo přiměřené⁽²⁻⁴⁾ a v souladu s cíli léčby (intenzita a funkčnost bolesti) dle dohody s pacientem⁽²⁻⁴⁾. • Pacienti by měli být informováni o možných vedlejších účincích opioidů a o možnosti vzniku tolerance, návyku a závislosti⁽²⁻⁴⁾. • V případech akutní i chronické bolesti je důležité optimálně využívat multimodální přístupy bez užití opioidů⁽¹⁾. • Závislost může vzniknout i tehdy, jsou-li opioidy užívány dle pokynů. Přesnou prevalence zneužití u pacientů s chronickou bolestí léčenou opioidy je obtížné určit⁽⁵⁾. • Při dlouhodobém užívání opioidů jsou nezbytné pravidelné lékařské kontroly, které mají posoudit stav bolesti, dopad léčby na životní styl, jakož i na fyzickou a psychickou pohodu, vedlejší účinky a potřebu další léčby⁽²⁾. • Dlouhodobé užívání opioidů je třeba sledovat a pravidelně přehodnocovat, vč. snižování dávek nebo ukončení léčby⁽²⁻⁴⁾. • Příznaky zneužívání opioidů je třeba sledovat a řešit⁽²⁻⁴⁾. • Pacientům i široké veřejnosti mohou pro odpovědné užívání opioidů posloužit přehledné vzdělávací materiály a informační kampaně⁽⁶⁾. **Verze: 26. 2. 2020 1. Zpráva DHHS o osvědčených postupech při léčbě bolesti, květen 2019. 2. O'Brien, T. et al. European Journal of Pain 2017; 21:3-192. 3. Fakulta analgetik, OpioidsAware <https://www.rcpa.ac.uk/faculty-of-pain-medicine/opioids-aware>, září 2019. 4. Kosten, T.R. et al., Socie Pract. Perspect 2002; 1:13-20. 5. Rosenblum, A. et al Exp. Clin. Psycho-pharmacol. 2008; 16(5):405-416. 6. Zdravotní politika OECD. Řešení problematického užívání opioidů v zemích OECD. Květen 2019. <https://www.oecd.org/health/addressing-problematic-opioid-use-in-oecd-countries-a18286f0-en.htm>**

Literatura: 1. Souhm údajů o přípravku Palexia®, datum poslední revize textu 3. 2. 2023.

Zastoupení v ČR:

STADA PHARMA CZ s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, tel.: +420 257 888 111, www.stada-pharma.cz

