

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Палексия ретард
таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой,
50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 250 мг

Фармацеутичи Форменти С.п.А., Италия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Данные о применении тапентадола во время беременности ограничены. В исследованиях на животных тератогенного действия, связанного с тапентадолом, не обнаружено. Однако в дозах, превышающих верхнюю границу терапевтической, были выявлены задержка эмбрионального развития и эмбриотоксичность (эффекты на центральную нервную систему, связанные с агонизмом к мю-опиоидным рецепторам). Было выявлено воздействие на постнатальное развитие потомства при назначении тапентадола в дозах, не вызывавших нежелательных явлений у беременных самок. Применение препарата Палексия ретард во время беременности допустимо, только если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Данные о применении тапентадола во время беременности ограничены. В исследованиях на животных тератогенного действия, связанного с тапентадолом, не обнаружено. Однако в дозах, превышающих верхнюю границу терапевтической, были выявлены задержка эмбрионального развития и эмбриотоксичность (эффекты на центральную нервную систему, связанные с агонизмом к мю-опиоидным рецепторам). Было выявлено воздействие на постнатальное развитие потомства при назначении тапентадола в дозах, не вызывавших нежелательных явлений у беременных самок. Применение препарата Палексия ретард во время беременности допустимо, только если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Роды Влияние тапентадола при применении во время родов неизвестно. Применять тапентадол во время родов и непосредственно перед родами не рекомендуется. В силу сродства тапентадола к мю-опиоидным рецепторам, новорождённые, чьи матери принимали тапентадол, должны тщательно наблюдаться на предмет возможного развития угнетения дыхания. Кормление грудью Информация по экскреции тапентадола в грудное молоко ограничена. Физико-химические и фармакодинамические/токсикологические данные по тапентадолу указывают на экскрецию в грудное молоко, поэтому риск воздействия на вскармливаемого ребенка не может быть исключён. Препарат Палексия ретард не следует назначать в период грудного вскармливания.	Длительное применение матерью опиоидов во время беременности подвергает плод опасности. У новорожденных могут наблюдаться последующие проявления неонатального синдрома отмены опиоидов. Роды Влияние тапентадола при применении во время родов неизвестно. Применять тапентадол во время родов и непосредственно перед родами не рекомендуется. В силу сродства тапентадола к мю-опиоидным рецепторам, новорождённые, чьи матери принимали тапентадол, должны тщательно наблюдаться на предмет возможного развития угнетения дыхания. Кормление грудью Информация по экскреции тапентадола в грудное молоко ограничена. Физико-химические и фармакодинамические/токсикологические данные по тапентадолу указывают на экскрецию в грудное молоко, поэтому риск воздействия на вскармливаемого ребенка не может быть исключён. Препарат Палексия ретард не следует назначать в период грудного вскармливания.
Особые указания <i>Возможное злоупотребление препаратом</i> Существует потенциальный риск злоупотребления препаратом Палексия ретард. Это следует учитывать при назначении препарата в ситуациях, когда есть опасность неправильного применения, злоупотребления препаратом или передачи препарата другим лицам.	Особые указания <i>Возможное злоупотребление препаратом</i> Существует потенциальный риск злоупотребления препаратом Палексия ретард. Это следует учитывать при назначении препарата в ситуациях, когда есть опасность неправильного применения, злоупотребления препаратом или передачи препарата другим лицам.

Все пациенты, получавшие лечение препаратами-агонистами мю-опиоидных рецепторов, подлежат тщательному контролю в отношении злоупотребления препаратом и зависимости. <i>Риск, связанный с одновременным применением седативных лекарственных средств, таких как бензодиазепины или родственные им соединения</i> Одновременное применение препарата Палексия ретард и седативных лекарственных средств, таких как бензодиазепины или родственные им соединения, может усилить седативный эффект, привести к угнетению дыхания, вплоть до комы и смерти. Ввиду этих рисков одновременное назначение с этими седативными лекарственными средствами допускается только тем пациентам, у которых отсутствует возможность альтернативных методов лечения. В случае принятия решения о назначении препарата Палексия ретард одновременно с седативными лекарственными средствами рекомендуется снижение дозы одного или обоих лекарственных средств и сокращение продолжительности комбинированной терапии до минимума. Требуется тщательное наблюдение за пациентами для контроля признаков и симптомов угнетения дыхания и седации. В данном отношении настоятельно рекомендуется проинформировать пациентов и лиц, осуществляющих за ними уход, об этих симптомах. <i>Угнетение дыхания</i>	Все пациенты, получавшие лечение препаратами-агонистами мю-опиоидных рецепторов, подлежат тщательному контролю в отношении злоупотребления препаратом и зависимости. <i>Риск, связанный с одновременным применением седативных лекарственных средств, таких как бензодиазепины или родственные им соединения</i> Одновременное применение препарата Палексия ретард и седативных лекарственных средств, таких как бензодиазепины или родственные им соединения, может усилить седативный эффект, привести к угнетению дыхания, вплоть до комы и смерти. Ввиду этих рисков одновременное назначение с этими седативными лекарственными средствами допускается только тем пациентам, у которых отсутствует возможность альтернативных методов лечения. В случае принятия решения о назначении препарата Палексия ретард одновременно с седативными лекарственными средствами рекомендуется снижение дозы одного или обоих лекарственных средств и сокращение продолжительности комбинированной терапии до минимума. Требуется тщательное наблюдение за пациентами для контроля признаков и симптомов угнетения дыхания и седации. В данном отношении настоятельно рекомендуется проинформировать пациентов и лиц, осуществляющих за ними уход, об этих симптомах. <i>Угнетение дыхания</i>
---	---

В высоких дозах и у пациентов с повышенной чувствительностью к агонистам мю-опиоидных рецепторов тапентадол может провоцировать дозозависимое угнетение дыхания. По этой причине пациентам с нарушением функции дыхания препарат Палексия ретард должен назначаться с осторожностью. Следует рассмотреть возможность применения анальгетиков, не относящихся к агонистам мю-опиоидных рецепторов, а препарат Палексия ретард у таких пациентов должен применяться только под тщательным медицинским наблюдением и в минимальных эффективных дозах. При угнетении дыхания лечение должно проводиться как и в случае угнетения дыхания на фоне применения любого другого агониста мю-опиоидных рецепторов.

Черепно-мозговая травма и повышение внутричерепного давления

Как и при применении других препаратов - агонистов мю-опиоидных рецепторов, тапентадол не должен назначаться пациентам, которые могут оказаться особенно чувствительными к патофизиологическим реакциям, развивающимся при увеличении парциального давления углекислого газа в интракраниальных сосудах и ткани мозга, например, при повышении внутричерепного давления, угнетении сознания или коме. Анальгетики, характеризующиеся сродством к мю-опиоидным рецепторам, могут маскировать клинические проявления черепно-мозговой травмы. Препарат Палексия

В высоких дозах и у пациентов с повышенной чувствительностью к агонистам мю-опиоидных рецепторов тапентадол может провоцировать дозозависимое угнетение дыхания. По этой причине пациентам с нарушением функции дыхания препарат Палексия ретард должен назначаться с осторожностью. Следует рассмотреть возможность применения анальгетиков, не относящихся к агонистам мю-опиоидных рецепторов, а препарат Палексия ретард у таких пациентов должен применяться только под тщательным медицинским наблюдением и в минимальных эффективных дозах. При угнетении дыхания лечение должно проводиться как и в случае угнетения дыхания на фоне применения любого другого агониста мю-опиоидных рецепторов.

Черепно-мозговая травма и повышение внутричерепного давления

Как и при применении других препаратов - агонистов мю-опиоидных рецепторов, тапентадол не должен назначаться пациентам, которые могут оказаться особенно чувствительными к патофизиологическим реакциям, развивающимся при увеличении парциального давления углекислого газа в интракраниальных сосудах и ткани мозга, например, при повышении внутричерепного давления, угнетении сознания или коме. Анальгетики, характеризующиеся сродством к мю-опиоидным рецепторам, могут маскировать клинические проявления черепно-мозговой травмы. Препарат Палексия

ретард должен применяться с осторожностью у пациентов с черепно-мозговой травмой и опухолями головного мозга.

Судороги

Систематического изучения тапентадола у пациентов с судорожным синдромом не проводилось. Тем не менее, подобно другим анальгетикам со сродством к мю-опиоидным рецепторам, препарат Палексия ретард должен назначаться с осторожностью пациентам с судорожным синдромом в анамнезе или любыми состояниями, которые подвергают пациента риску развития судорог.

Печёночная недостаточность

У пациентов с лёгкой и умеренной печёночной недостаточностью выявлено соответственно 2-кратное и 4,5-кратное повышение системной экспозиции по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени. Препарат Палексия ретард должен применяться с осторожностью у пациентов с умеренно выраженной печёночной недостаточностью. Препарат Палексия ретард у пациентов с тяжёлым нарушением функции печени не изучался и поэтому противопоказан к применению у данной группы пациентов.

Применение при патологии поджелудочной железы и желчных протоков

Препараты, обладающие сродством к мю-опиоидным рецепторам, могут вызывать спазм сфинктера Одди. Препарат Палексия ретард должен применяться с осторожностью у пациентов с патологией желчевыводящих путей и острым панкреатитом.

ретард должен применяться с осторожностью у пациентов с черепно-мозговой травмой и опухолями головного мозга.

Судороги

Систематического изучения тапентадола у пациентов с судорожным синдромом не проводилось. Тем не менее, подобно другим анальгетикам со сродством к мю-опиоидным рецепторам, препарат Палексия ретард должен назначаться с осторожностью пациентам с судорожным синдромом в анамнезе или любыми состояниями, которые подвергают пациента риску развития судорог. При этом тапентадол может увеличивать риск развития судорог у пациентов, принимающих другие лекарственные средства, понижающие порог судорожной готовности.

Печёночная недостаточность

У пациентов с лёгкой и умеренной печёночной недостаточностью выявлено соответственно 2-кратное и 4,5-кратное повышение системной экспозиции по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени. Препарат Палексия ретард должен применяться с осторожностью у пациентов с умеренно выраженной печёночной недостаточностью. Препарат Палексия ретард у пациентов с тяжёлым нарушением функции печени не изучался и поэтому противопоказан к применению у данной группы пациентов.

Применение при патологии поджелудочной железы и желчных протоков

Препараты, обладающие сродством к мю-опиоидным рецепторам, могут вызывать

Расстройства дыхания, связанные со сном

Опиоиды могут вызывать расстройства дыхания, связанные со сном, включая центральное апноэ сна (ЦАС) и гипоксемию, связанную со сном. Применение опиоидов дозозависимо повышает риск ЦАС. Для пациентов с ЦАС следует рассмотреть вопрос о снижении общей дозы наркотического анальгетика (опиоида).

Надпочечниковая недостаточность

При применении опиоидов отмечались случаи надпочечниковой недостаточности, чаще всего при применении более одного месяца. Проявление надпочечниковой недостаточности может включать неспецифические симптомы и признаки, в том числе тошноту, рвоту, анорексию, утомляемость, слабость, головокружение и низкое артериальное давление. При подозрении на надпочечниковую недостаточность необходимо в кратчайшие сроки подтвердить диагноз результатами диагностических исследований. При постановке диагноза надпочечниковая недостаточность требуется лечение физиологическими заместительными дозами кортикостероидов. Необходимо постепенно снижать дозу опиоида для обеспечения возможности восстановления функции надпочечников и продолжать лечение кортикостероидами до ее восстановления. Возможен прием других опиоидов, поскольку в некоторых случаях отмечалось применение других опиоидов без рецидива надпочечниковой недостаточности. Имеющиеся данные не дают

спазм сфинктера Одди. Препарат Палексия

ретард должен применяться с осторожностью у пациентов с патологией желчевыводящих путей и острым панкреатитом.

Расстройства дыхания, связанные со сном

Опиоиды могут вызывать расстройства дыхания, связанные со сном, включая центральное апноэ сна (ЦАС) и гипоксемию, связанную со сном. Применение опиоидов дозозависимо повышает риск ЦАС. Для пациентов с ЦАС следует рассмотреть вопрос о снижении общей дозы наркотического анальгетика (опиоида).

Надпочечниковая недостаточность

При применении опиоидов отмечались случаи надпочечниковой недостаточности, чаще всего при применении более одного месяца. Проявление надпочечниковой недостаточности может включать неспецифические симптомы и признаки, в том числе тошноту, рвоту, анорексию, утомляемость, слабость, головокружение и низкое артериальное давление. При подозрении на надпочечниковую недостаточность необходимо в кратчайшие сроки подтвердить диагноз результатами диагностических исследований. При постановке диагноза надпочечниковая недостаточность требуется лечение физиологическими заместительными дозами кортикостероидов. Необходимо постепенно снижать дозу опиоида для обеспечения возможности восстановления функции надпочечников и продолжать лечение кортикостероидами до ее восстановления. Возможен

возможности охарактеризовать какие-либо определенные опиоиды, применение которых с большей вероятностью вызывает развитие надпочечниковой недостаточности.

Синдром «отмены»

При одномоментном прекращении приёма тапентадола возможно развитие синдрома «отмены». Возможно появление следующих симптомов: тревога, повышенное потоотделение, бессонница, озноб, боль, тошнота, тремор, диарея, симптомы со стороны верхних дыхательных путей, пилоэрекция и, редко, галлюцинации. В целях профилактики синдрома «отмены» рекомендуется постепенное снижение дозы препарата перед полной отменой.

Снижение артериального давления

Препарат Палексия ретард может вызвать значительное снижение артериального давления особенно у пациентов с гиповолемией или принимающих одновременно с тапентадолом препараты, снижающие тонус периферических сосудов (например, производные фенотиазина, средства для наркоза).

Серотониновый синдром

Имеются сообщения о развитии угрожающего жизни серотонинового синдрома при одновременном применении тапентадола даже в терапевтических дозах с серотонинергическими препаратами: селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина, три-

прием других опиоидов, поскольку в некото-

рых случаях отмечалось применение других опиоидов без рецидива надпочечниковой недостаточности. Имеющиеся данные не дают возможности охарактеризовать какие-либо определенные опиоиды, применение которых с большей вероятностью вызывает развитие надпочечниковой недостаточности.

Синдром «отмены»

При одномоментном прекращении приёма тапентадола возможно развитие синдрома «отмены». Возможно появление следующих симптомов: тревога, повышенное потоотделение, бессонница, озноб, боль, тошнота, тремор, диарея, симптомы со стороны верхних дыхательных путей, пилоэрекция и, редко, галлюцинации. В целях профилактики синдрома «отмены» рекомендуется постепенное снижение дозы препарата перед полной отменой.

Снижение артериального давления

Препарат Палексия ретард может вызвать значительное снижение артериального давления особенно у пациентов с гиповолемией или принимающих одновременно с тапентадолом препараты, снижающие тонус периферических сосудов (например, производные фенотиазина, средства для наркоза).

Серотониновый синдром

Имеются сообщения о развитии угрожающего жизни серотонинового синдрома при одновременном применении тапентадола даже в терапевтических дозах с серото-

циклическими антидепрессантами, трипта-
нами, препаратами, оказывающими воздей-
ствие на серотонинергическую передачу в
центральной нервной системе (например,
миртазапин, тразодон и трамадол), и препа-
ратами, нарушающими метаболизм серото-
нина (например, ингибиторами МАО). Воз-
можными симптомами серотонинового син-
дрома могут быть, например: спутанность
сознания, возбуждение, кома, тахикардия,
повышение температуры тела, нарушение
координации движений, тошнота, рвота и
диарея.

Тапентадол должен применяться с осторож-
ностью у пациентов с адренокортикальной
недостаточностью (например, при болезни
Аддисона), у пациентов с алкогольным де-
лирием, токсическим психозом, у пациентов
с микседемой и гипотиреозом, а также при
гипертрофии предстательной железы и
стриктурах уретры.

нинергическими препаратами: селектив-
ными ингибиторами обратного захвата серо-
тонина (СИОЗС), ингибиторами обратного
захвата серотонина и норадреналина, три-
циклическими антидепрессантами, трипта-
нами, препаратами, оказывающими воздей-
ствие на серотонинергическую передачу в
центральной нервной системе (например,
миртазапин, тразодон и трамадол), и препа-
ратами, нарушающими метаболизм серото-
нина (например, ингибиторами МАО). Воз-
можными симптомами серотонинового син-
дрома могут быть, например: спутанность
сознания, возбуждение, кома, тахикардия,
повышение температуры тела, нарушение
координации движений, тошнота, рвота и
диарея.

Тапентадол должен применяться с осторож-
ностью у пациентов с адренокортикальной
недостаточностью (например, при болезни
Аддисона), у пациентов с алкогольным де-
лирием, токсическим психозом, у пациентов
с микседемой и гипотиреозом, а также при
гипертрофии предстательной железы и
стриктурах уретры.

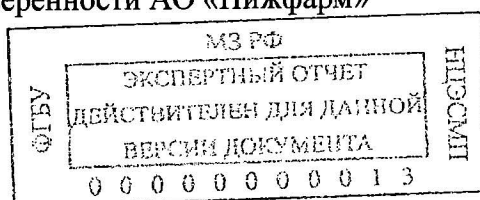
Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия
603950, г. Нижний Новгород,
ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28
E-mail: med@stada.ru

Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород,
ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28
E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм»



И.П. Пашнина

149945