

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Палексия
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 75 мг, 100 мг

Фармацеутичи Форменти С.п.А., Италия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания <i>Возможное злоупотребление препаратом</i> Существует потенциальный риск злоупотребления препаратом Палексия. 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>	Особые указания <i>Возможное злоупотребление препаратом</i> Существует потенциальный риск злоупотребления препаратом Палексия. 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 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 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 должен назначаться с осторожностью. Следует рассмотреть возможность	Одновременное применение препарата Палексия 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 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 должен назначаться с осторожностью. Следует рассмотреть возможность
---	---

применения анальгетиков, не относящихся к агонистам мю-опиоидных рецепторов, а препарат Палексия 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 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 дру-

применения анальгетиков, не относящихся

к агонистам мю-опиоидных рецепторов, а препарат Палексия 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 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 дру-

гим анальгетикам со сродством к мю-опиоидным рецепторам, препарат Палексия должен назначаться с осторожностью пациентам с судорожным синдромом в анамнезе или любыми состояниями, которые подвергают пациента риску развития судорог.

Печёночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени выявлено повышение сывороточных концентраций тапентадола по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени. Препарат Палексия должен применяться с осторожностью у пациентов с умеренно выраженной печёночной недостаточностью. Препарат Палексия 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 должен применяться с осторожностью у пациентов с патологией желчных 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

гим анальгетикам со сродством к мю-опио-

идным рецепторам, препарат Палексия 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 нарушением функции печени выявлено повышение сывороточных концентраций тапентадола по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени. Препарат Палексия должен применяться с осторожностью у пациентов с умеренно выраженной печёночной недостаточностью. Препарат Палексия 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 должен применяться с осторожностью у пациентов с патологией желчных путей и острым панкреатитом.

Расстройства дыхания, связанные со сном

Опиоиды могут вызывать расстройства дыхания, связанные со сном, включая центральное апноэ сна (ЦАС) и гипоксемию,

о снижении общей дозы наркотического анальгетика (опиоида).

Надпочечниковая недостаточность

При применении опиоидов отмечались случаи надпочечниковой недостаточности, чаще всего при применении более одного месяца. Применение тапентадола может привести к риску развития надпочечниковой недостаточности. 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 возможности охарактеризовать какие-либо определенные опиоиды,

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. Применение тапентадола может привести к риску развития надпочечниковой недостаточности. 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 дан-

применение которых с большей вероятностью вызывает развитие надпочечниковой недостаточности.

Длительное применение тапентадола может привести к риску снижения уровня половых гормонов.

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.

Угнетение центральной нервной системы

Одновременное применение тапентадола с другими анальгетиками-агонистами мю-опиоидных рецепторов, средствами для наркоза, производными фенотиазина, транквилизаторами, седативными препаратами, снотворными и другими препаратами, угнетающими деятельность центральной нервной системы (ЦНС), включая алкоголь и наркотики, может усиливать угнетение ЦНС. Лекарственные взаимодействия, ведущие к глубокой седации и коме могут развиваться в случае одновременного применения этих препаратов с тапентадолом.

ные не дают возможности охарактеризо-

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

Длительное применение тапентадола может привести к риску снижения уровня половых гормонов.

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.

Угнетение центральной нервной системы

Одновременное применение тапентадола с другими анальгетиками-агонистами мю-опиоидных рецепторов, средствами для наркоза, производными фенотиазина, транквилизаторами, седативными препаратами, снотворными и другими препаратами, угнетающими деятельность центральной нервной системы (ЦНС), включая алкоголь и наркотики, может усиливать угнетение ЦНС. Лекарственные взаимодействия, ведущие к глубокой седации и коме могут развиваться в случае одновременного применения этих препаратов с тапентадолом.

Если такая комбинация необходима, следует решить вопрос о снижении дозы одного из препаратов.

Снижение артериального давления

Препарат Палексия 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, трициклическими антидепрессантами, триптанами, препаратами, оказывающими воздействие на серотонинергическую передачу в центральной нервной системе (например, мirtазапин, тразодон и трамадол), и препаратами, нарушающими метаболизм серотонина (например, ингибиторами MAO). Возможными симптомами серотонинового синдрома могут быть, например: спутанность сознания, возбуждение, кома, тахикардия, повышение температуры тела, нарушение координации движений, тошнота, рвота и диарея.

Если такая комбинация необходима, следует решить вопрос о снижении дозы одного из препаратов.

Снижение артериального давления

Препарат Палексия 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, трициклическими антидепрессантами, триптанами, препаратами, оказывающими воздействие на серотонинергическую передачу в центральной нервной системе (например, мirtазапин, тразодон и трамадол), и препаратами, нарушающими метаболизм серотонина (например, ингибиторами MAO). Возможными симптомами серотонинового синдрома могут быть, например: спутанность сознания, возбуждение, кома, тахикардия, повышение температуры тела, нарушение координации движений, тошнота, рвота и диарея.

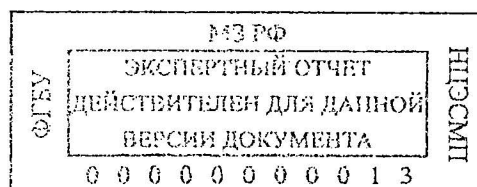
Тапентадол должен применяться с осторожностью у пациентов с адренокортикальной недостаточностью (например, при болезни Аддисона), у пациентов с алкогольным делирием, токсическим психозом, с микседемой и гипотиреозом, а также при гипертрофии предстательной железы и стриктурах уретры.

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

По доверенности АО «Нижфарм»



И.П. Пашнина



149940