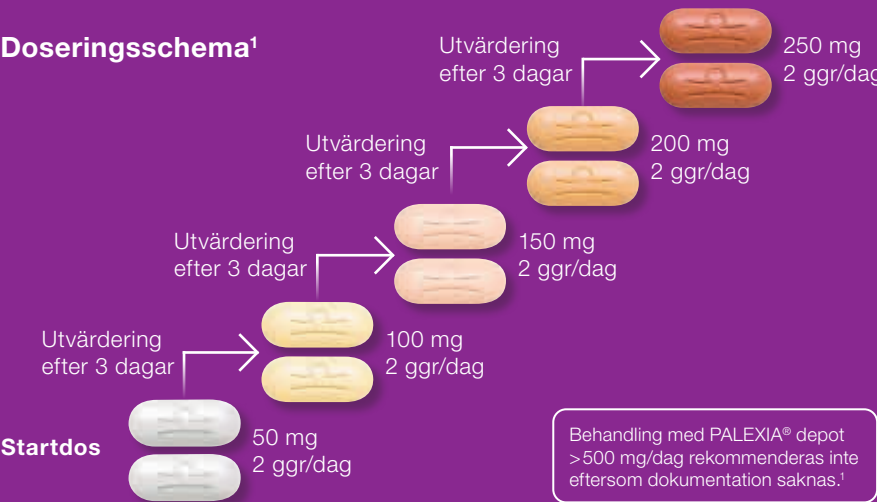


Långtidsverkande tapentadol är indicerat för svår långvarig smärta hos vuxna där endast opioidanalgetika ger tillräcklig effekt<sup>1</sup>

| PALEXIA® depot      |                                                                                                                                              |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aktiv substans      | Långtidsverkande tapentadol                                                                                                                  |
| Verkningsmekanismer | <ul style="list-style-type: none"><li>• MOR: <math>\mu</math>-opioid-receptoragonism</li><li>• NRI: noradrenalinåterupptagshämning</li></ul> |
| Startdos            | 50 mg x 2 dagligen                                                                                                                           |
| Dosjustering        | Titring med 2 x 50 mg var 3:e dag tills smärtkontroll uppnås                                                                                 |
| Administrering      | Sväljes hela, oberoende av måltid                                                                                                            |
| Metabolisering      | Effekten utövas utan farmakologiskt aktiva metaboliter                                                                                       |
| Njurfunktion        | Ingen dosjustering vid lätt till måttligt nedsatt njurfunktion                                                                               |
| Leverfunktion       | Försiktighet vid nedsatt leverfunktion                                                                                                       |
| Interaktioner       | Kliniskt relevanta interaktioner är osannolika                                                                                               |
| Tabletter           | Blister 30 st / 100 st                                                                                                                       |

Doseringsschema<sup>1</sup>



- » Effekt på nociceptiv smärta och neuropatisk smärtkomponent,<sup>5</sup> exempelvis svår långvarig ländryggssmärta med neuropatisk smärtkomponent
- » Dokumenterad smärtlindrande effekt, likvärdig oxycodon<sup>6</sup>
- » Signifikant lägre GI-biverkningar än oxycodon<sup>6</sup>
- » Behandla till optimal individuell dos,<sup>1,5</sup> med noggrann uppföljning

M-PLX-SE-03-20-0001 mars 2020

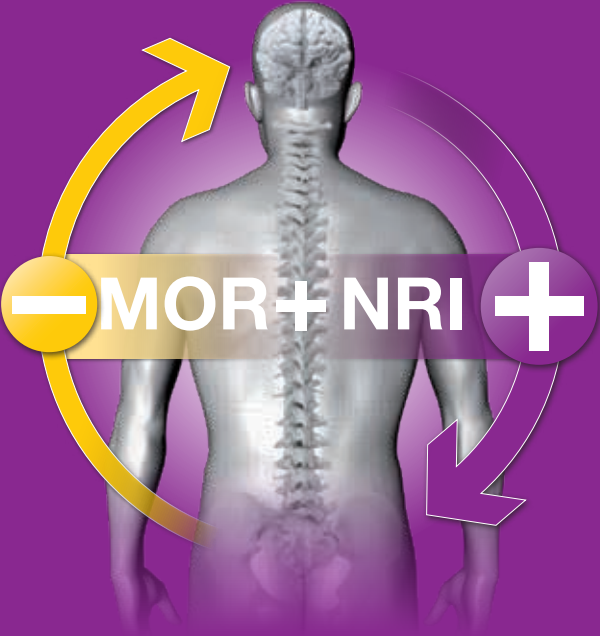
Palexia® Depot/Palexia® (tapentadol) är en atypisk\* opioid med två verkningsmekanismer (MOR-NRI) i en moleky<sup>1,2</sup>

**Reducerar  
uppåtgående  
smärtsignaler<sup>3</sup>**

MOR:  $\mu$ -opioid-receptoragonism

**Förstärker  
nedåtgående  
smärthämning<sup>3</sup>**

NRI: noradrenalin-återupptagshämning

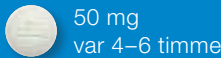


\*Atypisk opioid skiljer sig från konventionella opioider då den smärtstillande effekten ej uppnås enbart via  $\mu$ -opioidreceptoraktivering.<sup>4</sup> Illustration av Grünenthal baserad på ref 3.

Palexia är indicerat för lindring av måttlig till svår akut smärta hos vuxna där endast opioidanalgetika ger tillräcklig effekt<sup>2</sup>

|                     |                                                                                                                           |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | PALEXIA®                                                                                                                  |
| Aktiv substans      | Tapentadol                                                                                                                |
| Verkningsmekanismer | <ul style="list-style-type: none"><li>MOR: µ-opioid-receptoragonism</li><li>NRI: noradrenalinåterupptagshämning</li></ul> |
| Startdos            | 50 mg var 4–6 timme                                                                                                       |
| Dosjustering        | Ytterligare en dos kan tas en timme efter den första om smärtlindring inte uppnås                                         |
| Administrering      | Sväljes hela, oberoende av måltid                                                                                         |
| Metabolisering      | Effekten utövas utan farmakologiskt aktiva metaboliter                                                                    |
| Njurfunktion        | Ingen dosjustering vid lätt till måttligt nedsatt njurfunktion                                                            |
| Leverfunktion       | Försiktighet vid nedsatt leverfunktion                                                                                    |
| Interaktioner       | Kliniskt relevanta interaktioner är osannolika                                                                            |
| Tabletter           | Blister 30 st / 100 st                                                                                                    |

Startdos



50 mg  
var 4–6 timme

Ingår i högkostnadsskyddet med följande begränsning: ”subventioneras för patienter med svår långvarig smärta som provat, men inte tolererat, en stark opioid som oxikodon eller morfin” (www.tlv.se).

**Referenser:** **1.** Palexia® Depot produktresumé 2019-01-07. **2.** Palexia® produktresumé 2019-01-07. **3.** Kress HG. Tapentadol and its two mechanisms of action: is there a new pharmacological class of centrally-acting analgesics on the horizon? Eur J Pain 2010;14(8):781–783. **4.** Schug S, The atypical opioids buprenorphine, tramadol and tapentadol. Medicine Today (Neutral Bay, NSW) 2019;20:31–6. **5.** Baron R, Likar R, Martin-Mola E et al. Effectiveness of Tapentadol Prolonged Release (PR) Compared with Oxycodone/Naloxone PR for the Management of Severe Chronic Low Back Pain with a Neuropathic Component: A Randomized, Controlled, Open-Label, Phase 3b/4 Study. Pain Practice 2016;16(5):580–599. **6.** Lange B et al. Efficacy and safety of tapentadol prolonged release for chronic osteoarthritis pain and low back pain. Adv Ther 2010;27(6):381–99.



❖ **Beroendeframkallande medel.**  
**lakttag största försiktighet vid förskrivning av detta läkemedel.**

**Palexia® (tapentadol) Filmdragerad tablett 50 mg. Analgetikum ATC-kod: N02AX06. RxS.** Särskild receptblankett krävs. **(F). Subventioneras endast för patienter med svår långvarig smärta som provat, men inte tolererat, oxikodon eller morfin. Indikation:** För lindring av måttlig till svår akut smärta hos vuxna där endast opioidanalgetika ger tillräcklig effekt. **Dosering:** Doseringsregimen skall anpassas individuellt med hänsyn till smärtintensiteten, tidigare behandling och möjligheten att övervaka patienten. Patienten bör starta behandlingen med en enkel dos av 50 mg tapentadol var 4:e till 6:e timme. Under den första doseringsdagen kan ytterligare en dos tas en timme efter den första dosen om smärtlindring inte uppnås. Totala dygnsdoser över 700 mg tapentadol under den första behandlingsdagen och underhållsdoser över 600 mg tapentadol rekommenderas inte. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot tapentadol eller mot något hjälpämne. Patienter med påtaglig andningsdepression, patienter med akut eller svår bronkialastma eller hyperkapni. Patienter med akut förgiftning av alkohol, sömnmedel, centralverkande analgetika eller psykotropa aktiva substanser. **Varningar och försiktighet:** Palexia® har potential för missbruk och tillvänjning. Samtidig användning av Palexia och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel kan leda till sedering, andningsdepression, koma och död. Palexia® bör administreras med försiktighet hos patienter med nedsatt andningsfunktion. Bör inte användas av patienter som kan vara predisponerade för intrakraniella effekter av koldioxidretention exempelvis vid tecken på ökat intrakraniellt tryck, nedsatt medvetandegrad eller koma. Palexia® bör användas med försiktighet hos patienter med huvudskador och hjärntumörer. Rekommenderas inte till patienter med benägenhet för krampfall eller något tillstånd som kan försätta patienten i en risk för krampfall. Palexia® rekommenderas inte hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion. Palexia® bör användas med försiktighet hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion, särskilt i början av behandlingen. Palexia® bör användas med försiktighet hos patienter med gallvägsbesvär, inklusive akut pankreatit. Försiktighet bör iakttagas vid kombination av Palexia® med blandade agonist/antagonister med aktivitet för µ-opioidreceptorn. Palexia® innehåller laktos. Patienter med sällsynta ärftliga besvär med galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktos malabsorption,

bör inte ta Palexia®. Palexia® kan ha påtagliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Detta kan förväntas speciellt i början av behandlingen, när dosförändring sker liksom tillsammans med intag av alkohol eller lugnande läkemedel. **Biverkningar:** Rapporterade biverkningar var vanligtvis av lätt och måttlig allvarlighetsgrad. *Mycket vanliga:* Yrsel, sömnhet, huvudvärk, illamående, kräkningar. *Vanliga:* Minskad aptit, oro, förvirring, hallucinationer, sömnrubbingar, onormala drömmar, skakningar, rodnader, förstoppning, diarré, dyspepsi, muntorrhet, pruritus, hyperhidros, utslag, muskelkramper, asteni, trötthet, känsla av förändrad kroppstemperatur. **Överdoser**ing: När överdosering misstänks behandlas symtom av agonistisk aktivitet för µ-opioidreceptorn och primärt fokus bör vara att återetablera fria luftvägar och upprätthålla assisterad eller kontrollerad andning. Rena opioidreceptorantagonister som naloxon är specifika antidoter vid andningsdepression orsakad av överdosering med opioider. Dekontaminering av magtarmkanalen inom 2 timmar efter intag kan övervägas för att eliminera icke absorberad aktiv substans med aktivt kol eller ventrikelsköljning. **Kontaktuppgifter:** Grünenthal Sweden AB, Gustav III:s Boulevard 34, 169 73 Solna. Tel 08-643 40 60. Datum för översyn av produktresumén: 2019-01-07. För fullständig förskrivarinformation och senaste priser se www.FASS.se. SPC kan erhållas kostnadsfritt på Grünenthal Sweden AB.

❖ **Beroendeframkallande medel.**  
**lakttag största försiktighet vid förskrivning av detta läkemedel.**

**Palexia® Depot (tapentadol) 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg och 250 mg depottabletter. Analgetikum, ATC-kod: N02AX06. RxS.** Särskild receptblankett krävs. **(F). Subventioneras endast för patienter med svår långvarig smärta som provat, men inte tolererat, oxikodon eller morfin. Indikation:** Behandling av svår kronisk smärta hos vuxna där endast opioidanalgetika ger tillräcklig effekt. **Dosering:** Doseringsregimen skall anpassas individuellt med hänsyn till smärtintensiteten, tidigare behandling och möjligheten att övervaka patienten. Palexia® Depot bör tas 2 gånger dagligen med cirka 12 timmars intervall. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot tapentadol eller mot något hjälpämne. Patienter med påtaglig andningsdepression med akut eller svår bronkialastma eller hyperkapni. Vid akut förgiftning av alkohol, sömnmedel, centralverkande analgetika eller psykotropa aktiva substanser. **Varningar och försiktighet:** Palexia® Depot har potential för missbruk och tillvänjning. Samtidig användning av Palexia och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel kan leda till sedering, andningsdepression, koma och död. Administreras med försiktighet hos patienter med nedsatt andningsfunktion. Bör inte användas av patienter predisponerade för intrakraniella effekter av koldioxidretention exempelvis vid tecken på ökat intrakraniellt tryck, nedsatt medvetandegrad eller koma. Bör användas med försiktighet hos patienter med huvudskador och hjärntumörer. Rekommenderas inte till patienter med benägenhet för krampfall eller något tillstånd som kan försätta patienten i en risk för krampfall. Rekommenderas inte vid svårt nedsatt njurfunktion. Bör användas med försiktighet vid måttligt nedsatt leverfunktion, särskilt i början av behandlingen. Palexia bör användas med försiktighet hos patienter med gallvägsbesvär, inklusive akut pankreatit. Försiktighet bör iakttagas vid kombination med blandade agonist/antagonister med aktivitet för µ-opioidreceptorn. Palexia® Depot depottabletter innehåller laktos. Patienter med sällsynta ärftliga besvär med galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktos malabsorption, bör inte ta Palexia® Depot. Palexia® Depot kan ha påtagliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Detta kan förväntas speciellt i början av behandlingen, när dosförändring sker liksom tillsammans med intag av alkohol eller lugnande läkemedel. **Biverkningar:** Rapporterade biverkningar var vanligtvis av lätt och måttlig allvarlighetsgrad. *Mycket vanliga:* Yrsel, sömnhet, huvudvärk, illamående, förstoppning. *Vanliga:* Minskad aptit, oro, depression, sömnrubbingar, nervositet, rastlöshet, störd uppmärksamhet, skakningar, ofrivilliga muskelkontraktioner, rodnader, andnöd, kräkningar, diarré, dyspepsi, pruritus, hyperhidros, utslag, asteni, trötthet, känsla av förändrad kroppstemperatur, torra slemhinnor, ödem. **Överdoser**ing: Vid hantering av överdosering behandlas symtom av agonistisk aktivitet för µ-opioidreceptorn och primärt fokus bör vara att återetablera fria luftvägar och upprätthålla assisterad eller kontrollerad andning. Rena opioidreceptorantagonister som naloxon är specifika antidoter vid andningsdepression orsakad av överdosering med opioider. Dekontaminering av magtarmkanalen med aktivt kol eller ventrikelsköljning kan övervägas inom 2 timmar efter intag för att eliminera icke absorberad aktiv substans. **Kontaktuppgifter:** Grünenthal Sweden AB, Gustav III:s Boulevard 34, 169 73 Solna. Tel 08-643 40 60. Datum för översyn av produktresumén: 2019-01-07. För fullständig förskrivarinformation och senaste priser se www.FASS.se. SPC kan erhållas kostnadsfritt på Grünenthal Sweden AB.