– **HAMAPHARMA**/LEAF/Plexadol fct Size(292x155mm)
- Create 5.6.2018/F2.7.2018/T20.4.2019

PLEXADOL

(FILM-COATED TABLETS)
(Tapentadol 50، 75، 100 mg)

Composition and Excipients: Each film-coated tablet contains: Tapentadol (as HCl) 50، 75، or 100 mg.
Excipients:
Core: Microcrystalline cellulose. Lactose monohydrate، Povidone، Mg Stearate، Sodium croscarmelose.
Film: PVA، Talc، Titanium dioxide، PEG6000، Colorant.
Mechanism of action: Tapentadol is a centrally-acting synthetic analgesic. The exact mechanism of action is unknown. Although the clinical relevance is unclear، preclinical studies have shown that tapentadol is a mu-opioid receptor (MOR) agonist and a norepinephrine reuptake inhibitor (NRI).
Pharmacodynamics: Tapentadol demonstrated efficacy in preclinical models of nociceptive، neuropathic، visceral and inflammatory pain; The Efficacy covers nociceptive pain conditions including postoperative orthopaedic and abdominal pain as well as chronic pain due to osteoarthritis of the hip or knee.
Pharmacokinetics:
Absorption:
• Tapentadol is rapidly and completely absorbed after oral administration.
• Mean absolute bioavailability after single-dose administration (fasting) is approximately 32% Due to extensive first-pass metabolism.
• Maximum serum concentrations of Tapentadol are typically observed at around 1.25 hours after dosing.
• Dose-proportional increases in the Cmax and AUC values of Tapentadol have been observed over the 50 to 150 mg dose range.
Food Effect:
The AUC and Cmax increased by 25% and 16%، respectively، when Tapentadol was administered after a high-fat، high-calorie breakfast. Tapentadol may be given with or without food.
Distribution:
• Tapentadol is widely distributed throughout the body.
• The serum protein binding is low and amounts to approximately 20%.
Metabolism:
• Tapentadol metabolism is extensive and about 97% of the parent compound is metabolized.
• The major pathway of Tapentadol metabolism is conjugation with glucuronic acid to produce glucuronides.
• After oral administration approximately 70% of the dose is excreted in urine as conjugated forms.
• None of the metabolites contributes to the analgesic activity
Elimination:
• Tapentadol and its metabolites are excreted almost exclusively (99%) via the kidneys.
• The total clearance is 1530 ± 177 ml/min.
• The terminal half-life is on average 4 hours after oral administration.
Special Populations:
Elderly:
The mean exposure (AUC) to Tapentadol was similar in elderly subjects compared to young adults، with a 16% lower mean Cmax observed in the elderly subject group compared to young adult subjects.
Hepatic Impairment:
Administration of Tapentadol resulted in higher exposures and serum levels to Tapentadol in subjects with impaired hepatic function compared to subjects with normal hepatic function
Indications: Pleaxadol is indicated for the relief of moderate to severe acute pain in adults، which can be adequately managed only with opioid analgesics
Contraindications: Plexadol is contraindicated in:
• Patients with significant respiratory depression.
• Patients with acute or severe bronchial asthma or hypercarbia in an unmonitored setting or in the
• absence of resuscitative equipment.
• Patients with known or suspected paralytic ileus.
• Patients with hypersensitivity (e.g. anaphylaxis، angioedema) to tapentadol or to any other ingredients of the product.
• Patients who are receiving monoamine oxidase (MAO) inhibitors or who have taken them within the last 14 days due to potential additive effects on norepinephrine levels which may result in adverse cardiovascular events.
• Patients with acute intoxication with alcohol، hypnotics، centrally acting analgesics، or psychotropic active substances.
Side Effects: The most frequent adverse drug reactions were in the gastrointestinal and central nervous system (nausea، vomiting، somnolence، dizziness and headache).
Very common: Dizziness، Somnolence، Headache، Nausea، Vomiting.
Common: Decreased appetite، Anxiety، Confusional state، Hallucination، Sleep disorder، Abnormal dreams، Tremor، Flushing، Constipation، Diarrhoea، Dyspepsia، Dry mouth، Pruritus، Hyperhidrosis، Rash، Muscle spasms، Asthenia، Fatigue، Feeling of body temperature change.
Uncommon: depressed mood، disorientation، agitation، nervousness، restlessness، euphoric mood، disturbance in attention، memory impairment، presyncope، sedation، ataxia، dysarthria، muscle contractions involuntary، visual disturbance، heart rate increase، palpitations، decreased blood pressure، respiratory depression، oxygen saturation decreased ، abdominal discomfort، urticaria، sensation of heaviness، urinary hesitation. Pollakiuria، drug withdrawal syndrome، oedema، feeling abnormal feeling drunk، irritability، feeling of relaxation.
Warnings and Precautions:
Potential for Abuse and Addiction / Dependence Syndrome: Tapentadol has a potential for Abuse and Addiction.
All patients treated with active substances that have mu-opioid receptor agonist activity should be carefully monitored for signs of abuse and addiction.
Respiratory depression: At high doses or in mu-opioid receptor agonist sensitive patients، Tapentadol may produce dose-related respiratory depression. Therefore، Tapentadol should be administered with caution to patients with impaired respiratory functions. Alternative mu opiod receptors agonist analgesics should be considered and the drug should be employed under careful medical supervision at the lowest effective dose in such patients.
Head Injury and Increased Intracranial Pressure: Tapentadol should not be used in patients who may be particularly susceptible to the intracranial effects of carbon dioxide retention such as those with evidence of increased intracranial pressure، impaired consciousness، or coma. Tapentadol should be used with caution in patients with head injury and brain tumors.
Seizures: Like other analgesics with mu-opioid agorist activity Tapentadol is not recommended in patients with a history of a seizure disorder or any condition that would put the patient at risk of seizures.
Renal Impairment: The use in patients with severe renal impairment is not recommended
Hepatic Impairment: Tapentadol should be used with caution in patients with moderate hepatic impairment especially upon initiation of treatment.
The use in patients with severe hepatic impairment is not recommended.
Use in Pancreatic/Biliary Tract Disease: Tapentadol may cause spasm of the sphincter of Oddi and should be used with caution in patients with biliary tract disease، including acute pancreatitis.
Mixed opioid agonists / antagonists: Care should be taken when combining Tapentadol with mixed mu-opioid agonist/antagonists (like pentazocine، nalbuphine) or partial mu-opioid agonists (like buprenorphine). In patients maintained on buprenorphine for the treatment of opioid dependence، alternative treatment options (like e.g. temporary buprenorphine discontinuation) should be considered، if administration of full mu-agonists (like Tapentadol) becomes necessary in acute pain situations. On combined use with buprenorphine، higher dose requirements for full mu-receptor agonists have been reported and close monitoring of adverse events such as respiratory depression is required in such circumstances.
Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance، the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption، should not take this medicinal product.
Drug Interaction:
• Medicinal products like benzodiazepines، barbiturates and opioids (analgesics، antitussives or substitution treatments) may enhance the risk of respiratory depression if taken in combination with Tapentadol.
• CNS depressants (e.g. benzodiazepines، antipsychotics، H1-antihistamines، opioids، alcohol) can enhance the sedative effect of Tapentadol and impair vigilance.
• When a combined therapy of Tapentadol with a respiratory or CNS depressant is contemplated، the reduction of dose of one or both agents should be considered.
• Care should be taken when combining Tapentadol with mixed mu-opioid agonist/antagonists (like pentazocine، nalbuphine) or partial mu-opioid agonists (like buprenorphine)
• Serotonin syndrome is reported incombination of Tapentadol with serotoninergic medicinal products such as selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs). Signs of serotonin syndrome may be for example confusion، agitation، fever، sweating، ataxia، hyperreflexia، myoclonus and diarrhoea. Withdrawal of the serotoninergic medicinal products usually brings about a rapid improvement. Treatment depends on the nature and severity of the symptoms.
• The major elimination pathway for Tapentadol is conjugation with glucuronic acid mediated via many isoenzymes of uridine diphosphate transferase (UGT). Thus، concomitant administration with strong inhibitors of these isoenzymes may lead to increased systemic exposure of Tapentadol.
• For patients on Tapentadol treatment، caution should be exercised if concomitant drug administration of strong enzyme inducing drugs (e.g. rifampicin، phenobarbital، St John's Wort) starts or stops، since this may lead to decreased efficacy or risk for adverse effects.
• Treatment with Tapentadol should be avoided in patients who are receiving monoamine oxidase (MAO) inhibitors or who have taken them within the last 14 days due to potential additive effects on synaptic noradrenaline concentrations which may result in adverse cardiovascular events، such as hypertensive crisis.
Pregnancy and Lactation:
Tapentadol should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
Tapentadol should not be used during breast-feeding.
Effects on ability to drive and use machines:
The drug may have major influence on the ability to drive and use machines، because it may have affect central nervous system functions. Patients should be cautioned as to whether driving or use of machines is permitted.
Dosage and administration:
The dosing regimen should be individualized according to the severity of pain being treated، the previous experience with similar drugs and the ability to monitor the patient.
Patient should start treatment with single doses of 50 mg every 4-6 hours. Higher doses maybe necessary depending on the pain intensity and the patient previous history of analgesic requirements.
On the first day of dosing، an additional dose may be taken as soon as one hour after the initial dose، if pain control is not achieved. The doses should then be titrated individually to a level that provides adequate analgesia and minimizes undesirable effects under the close supervision of the prescribing physician.
Daily doses greater than 700 mg Tapentadol on the first day of treatment and maintenance daily doses greater than 600 mg Tapentadol have not been studied and are therefore not recommended.
Duration of treatment: The film-coated tablets are intended for acute pain situations. If longer term treatment is anticipated or becomes necessary and effective pain relief in the absence of intolerable adverse events was achieved with Tapentadol، the possibility of switching the patient to therapy with Tapentadol prolonged release tablets should be considered.
Discontinuation of treatment: Withdrawal symptoms could occur after abrupt discontinuation of treatment with Tapentadol. When a patient no longer requires therapy with Tapentadol، it may be advisable to taper the dose gradually to prevent symptoms of withdrawal.
Renal Impairment: In patients with mild or moderate renal impairment a dosage adjustment is not required. The use in patients whith severe renal impairment is not recommended.
Hepatic Impairment: In patients with mild hepatic impairment a dosage adjustment is not required. Tapentadol should be used with caution in patients with moderate hepatic impairment. Treatment in these patients should be initiated at the lowest available dose strength، i.e. 50 mg Tapentadol as film-coated tablet، and not be administered more frequently than once every 8 hours. At initiation of therapy a daily dose greater than 150 mg Tapentadol as film-coated tablet is not recommended. Further treatment should reflect maintenance of analgesia with acceptable tolerability، to be achieved by either shortening or lengthening the dosing interval. The use in patients with severe hepatic impairment is not recommended.
Older People (persons aged 65 years and over): In general، a dose adaptation in older people is not required. However، as older people are more likely to have decreased renal and hepatic function، care should be taken in dose selection as recommended
Paediatric Patients: The safety and efficacy of Tapentadol in children and adolescents below 18 years of age has not yet been established. Therefore، Tapentadol is not recommended for use in this population.
Method of administration: Tapentadol should be taken with sufficient liquid. Tapentadol can be taken with or without food.
Overdoses\Toxicity:
Symptoms:
the symptoms include: in particular، miosis، vomiting، cardiovascular collapse، consciousness disorders up to coma، convulsions and respiratory depression up to respiratory arrest.
Management:
– Management of overdose should be focused on treating symptoms of mu-opioid agonism.
– Assisted or controlled ventilation when overdose of Tapentadol is suspected.
Pure opioid receptor antagonists such as naloxone are specific antidotes to respiratory depression resulting from opioid overdose. Gastrointestinal decontamination with activated charcoal or by gastric lavage may be considered within 2 hours after intake.
Packaging: 3 blisters، each contains 10 film-coated tablets of PLEXADOL.
Storage Conditions:
Store at room temperature، between 15° – 30°C، away from moisture and direct light.
Prescription only medicine.
Keep out of reach of children.

TPP180045	**THIS IS A MEDICAMENT**
– A medicament is a product but unlike any other products. – A medicament is a product which affects your health، and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. – Follow strictly the doctor's prescription، the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine، its benefits and risks. – Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. – Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.	
KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN (Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Manufactured by:
HAMA PHARMA Hama - Syria
Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943

HAMA PHARMA

– **HAMAPHARMA**/LEAF/Plexadol fct Size(292x155mm)
- Create 5.6.2018/F2.7.2018/T20.4.2019

بليكسادول

(أقراص ملبسة بالفيلم)

(تابينتادول ٥٠، ٧٥، ١٠٠ ملغ)

التركيب والسواغات: يحوي القرص الملبس بالفيلم: تابينتادول (بشكل هيدروكلورايد): ٥٠، ٧٥، ١٠٠ ملغ.

السواغات:

النواة: ميكروكريستالين سللوز، لاكتوز مونوهيدرات، بوفيدون، مغنزيوم ستيرات، كروس كارميلوز صوديوم.

الفيلم: PVA، تالك، ثاني أوكسيد التيتانيوم، بولي إيتلين غليكول ٦٠٠٠، ملون.

آلية العمل: تابينتادول هو مسكن صنعي مركزي التأثير. على الرغم من أن الارتباط السريري غير واضح.

أظهرت الدراسات ما قبل السريرية أن التابينتادول هو شاد لمستقبلات ال ميو الافيونية وهو مثبط لإعادة النقاط النورابنيفرين.

التأثير الدوائي: أثبت التابينتادول فعالية في النماذج ما قبل السريرية للألم مستقبل الأذية، ألم الاعتلال العصبي، الألم الحشوي والألم الالتهابي. تشمل الفعالية حالات الألم مستقبل الأذية بما فيها ألم ما بعد العمليات الجراحية العظمية والألم البطني كما أنها تشمل الألم المزمن المرتبط بالفصال العظمي لعظم الفخذ أو الركبة.

الحرائك الدوائية:

الامتصاص:

• يمتص تابينتادول بسرعة وبشكل كامل بعد الإعطاء الفموي.

• إن متوسط القيمة المطلقة للتوافر الحيوي بعد أخذ جرعة واحدة (على الريق) يساوي تقريباً ٣٢٪ وذلك يعود للاستقلاب الكبير في العبور الكبدي الأول.

• نحصل، بشكل نموذجي على التراكيز الأعظمية لـ تابينتادول بعد حوالي ساعة و٢٥ دقيقة من أخذ الجرعة.

• لوحظ تزايد الجرعة الطردي في قيمة كل من التركيز الأعظمي Cmax والمساحة تحت المنحني AUC، بإعطاء جرعات أعلى من مجال الجرعات (٥٠ – ١٥٠ ملغ).

تأثير الغذاء: تزداد قيمة كل من المساحة تحت المنحني والتركيز الأعظمي الفعال بحدود ٢٥٪ و١٦٪، على التوالي، وذلك عند أخذ تابينتادول بعد وجبة فطور غنية بالدهون والسعرات الحرارية. يمكن أن يؤخذ تابينتادول مع أو بدون طعام.

التوزع:

• يتوزع تابينتادول بشكل كبير في مختلف أنحاء الجسم.

• مقدار ارتباطه ببروتينات المصل منخفض ويساوي تقريباً ٢٠٪.

الإستقلاب:

• يستقلب تابينتادول بشكل كبير، وحوالي ٩٧٪ من المركب الأصل يتم إستقلابه.

• الطريق الرئيسي لإستقلاب تابينتادول يكون عبر الاقتران مع الحمض الغلوكورووني وينتج الغلوكورونيدات.

• بعد الإعطاء عن طريق الفم، يطرح حوالي ٧٠٪ من الجرعة عبر البول كأشكال مرتبطة.

• لا يشارك أي من المستقلبات في الفعالية المسكنة للألم.

الاطراح:

• يطرح التابينتادول ومستقلباته تقريباً بشكل حصري عبر الكلى (٩٩٪).

• مقدار التصفية الكلية هو ١٥٣٠± ١٧٧ مل/ دقيقة.

• يكون العمر النصفي النهائي بمعدل أربع ساعات بعد الإعطاء الفموي.

حالات خاصة:

كبار السن: إن متوسط التعرض (المساحة تحت المنحني) لتابينتادول عند كبار السن مشابه للبالغين الشباب، أما قيمة التركيز الأعظمي الفعال فهو عند كبار السن أقل بحوالي ١٦٪ مقارنة مع البالغين الشباب.

الاعتلال الكبدي: أدى إعطاء التابينتادول لمرضى اعتلال وظيفة الكبد إلى مستويات تعرض وتراكيز مصلية أعلى من التابينتادول وذلك بالمقارنة مع مرضى ذوي الوظيفة الكبدية السوية.

الاستطبابات:

يستطب التابينتادول لتخفيف الألم الحاد المتوسط إلى الشديد عند البالغين، والذي لايمكن تدبيره بشكل كاف إلا باستخدام المسكنات الأفيونية فقط.

مضادات الاستطباب:

• مرضى لديهم فرط حساسية (على سبيل المثال: تاق، وذمة وعائية) للتابينتادول أو أي من السواغات.

• مرضى لديهم همود خطير في الجهاز التنفسي.

• مرضى لديهم ربو قصبي شديد أو حاد، أو فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم في الحالات غير المراقبة أو في غياب جهاز الإنعاش).

• أي مريض لديه أو مشتبه بأن لديه علوص شللي.

• المرضى الذين يتلقون مثبطات المونو امين أوكسيداز أو تناولوها خلال ال ١٤يوم الأخيرة بسبب إمكانية التأثير الإضافي على مستويات النورابنيفرين والتي قد ينتج عنها حوادث قلبية وعائية.

• مرضى لديهم تسمم حاد بالكحول، المنومات، مسكنات فعالة مركزياً، أو مواد ذات فعالية مؤثرة نفسياً.

التأثيرات الجانبية: التأثيرات الجانبية الأكثر تكرارية هي على مستوى الجهاز المعدي المعوي والجهاز العصبي المركزي (غثيان، إقياء، نيمومة، دوخة، وصداع).

شائعة جداً: دوخة، نعاس، صداع، غثيان، إقياء.

شائعة: نقصان الشهية، قلق، حالة تخليط، هلوسة، اضطراب النوم، أحلام غير طبيعية، رعاش، توهج، إمساك، إسهال، عسر الهضم، جفاف الفم، حكة، فرط تعرق، طفح، تشنجات عضلية، وهن، تعب، شعور بتغير درجة حرارة الجسم.

غير الشائعة: مزاج اكتئابي، توهان، هيجان، عصبي، تململ، مزاج نشوي، اضطرابات في الانتباه، اعتلال في الذاكرة، ما قبل الغشي، تسكين، ترنح، عسر التلفظ، تقلصات لاإرادية في العضلات، اضطرابات في الرؤية، زيادة في سرعة القلب، خفقان، انخفاض في ضغط الدم، همود تنفسي، انخفاض في إشباع الأكسجين، انزعاج بطني، شري، إحساس بالثقل، إلحاح التبول، بوال، متلازمة انسحاب الدواء، وذمة، شعور غير طبيعي، الشعور بالسُكر، استثارة، الشعور بالاسترخاء.

التحذيرات والاحتياطات:

إمكانية حدوث سوء استخدام الدواء والإدمان/متلازمة الاعتماد: يملك تابينتادول إمكانية حدوث سوء استخدام وإدمان. يجب مراقبة علامات سوء استخدام والإدمان بعناية عند جميع المرضى المعالجين بمواد فعالة التي لديها فعالية شادة لمستقبلات ميو الأفيونية.

تثبيط الجهاز التنفسي: قد يحدث تثبيط تنفس مرتبط بالجرعة عند المرضى المتناولين لجرعة عالية أو المرضى الذين لديهم حساسية لشادات مستقبلات ميو الأفيونية. لذا يجب أن يعطى تابينتادول بحذر عند المرضى الذين لديهم اعتلال في الوظائف التنفسية.

أذية الرأس وزيادة الضغط داخل القحف: يجب عدم استخدام تابينتادول عند المرضى الحساسين بشكل خاص لتأثيرات احتباس ثاني أكسيد الكربون داخل القحف مثل تلك مع دليل زيادة الضغط داخل القحف، اعتلال الوعي، أو غيبوبة. يجب استخدام تابينتادول بحذر عند المرضى المصابين بأذية في الرأس أو ورم دماغي.

النوبات الصرعية: كما هي الحال مع المسكنات الأخرى التي لها فعالية شادة لمستقبلات ميو الأفيونية، لايوصى بتابينتادول عند المرضى ممن لديهم تاريخ لنوبة صرعية أو أي حالة يمكن أن تضع المريض بخطر حدوث نوبات صرعية.

الاعتلال الكلوي: استخدام تابينتادول عند مرضى الاعتلال الكلوي الشديد غير موصى به.

الاعتلال الكبدي: يجب استخدام تابينتادول بحذر عند مرضى اعتلال الكبد المتوسط وخاصة عند بداية المعالجة. لا يوصى باستخدام تابينتادول عند مرضى الاعتلال الكبدي الشديد.

الاستعمال في حال مرض في السبيل المعثكلي الصفراوي: يمكن أن يسبب تابينتادول تشنج في مصرة أودي، ويجب أن يستعمل بحذر عند المرضى المصابين بمرض في السبيل الصفراوي، بما فيها التهاب البنكرياس الحاد.

الشادات/المضاهيات الأفيونية المختلطة: يجب توخي الحذر عند مشاركة تابينتادول مع شادات/مضادات مستقبلات ميو الأفيونية المختلطة (مثل بنتازوسين، نالبوفين) أو الشادات جزئياً لمستقبلات ميو الأفيونية (مثل بوبرينورفين). يجب أن تقرر خيارات معالجة بديلة (مثل الإيقاف المؤقت لـ بوبرينورفين) عند المرضى المعالجين بـ بوبرينورفين للتخلص من الاعتماد الأفيوني وذلك إن كان من الضروري إعطاء شادات مستقبلات ميو الكاملة (مثل التابينتادول) في حالات الألم الحاد. في حال المشاركة مع بوبرينورفين فإنه من المطلوب استخدام جرعة عالية من شادات مستقبلات ميو الكاملة، وطلب تطبيق مراقبة لصيقة في مثل هذه الظروف لمراقبة الحوادث غير المرغوبة مثل الهمود التنفسي.

يجب ألا يعطى هذا المستحضر الدوائي للمرضى الذين لديهم مشاكل وراثية نادرة كعدم تحمل الغالاكتوز، عوز لاب اللاكتوز أو سوء امتصاص الغلوكوز-الغالاكتوز.

التداخلات الدوائية:

• يمكن أن يعزز تناول مستحضرات دوائية مثل البنزوديازيبينات ، الباربيتورات و الأفيونات (مسكنات، مضادات السعال أو المعالجات الاستبدالية) بالمشاركة مع التابينتادول خطر الإصابة بالهمود التنفسي.

• يمكن أن تعزز مثبطات الجملة العصبية المركزية (مثل بنزوديازيبينات، مضادات الذهان، مضادات الهستامين H1، أفيونات، الكحول) التأثير المهدئ للتابينتادول وتضعف التيقظ.

• عند اعتماد مشاركة التابينتادول مع مهمدات الجهاز العصبي المركزي أو التنفسي فإنه يجب أخذ قرار بإنقاص جرعة أحد أو كلا الدوائين المشاركين.

• يجب توخي الحذر عند مشاركة التابينتادول مع شادات/مضاهئات مستقبلات ميو الأفيونية المختلطة (مثل بنتازوسين، نالبوفين) أو الشادات الجزئية لمستقبلات ميو الأفيونية (مثل بوبرينورفين).

• سجلت متلازمة السيروتونين عند مشاركة التابينتادول مع المنتجات الدوائية ذات الفعل السيروتونيني مثل مثبطات إعادة قبط السيروتونين الانتقائية (SSRIs). يمكن أن تكون أعراض متلازمة السيروتونين على سبيل المثال: تخليط، هياج، حمى، تعرق، ترنح، فرط منعكسات، رمع عضلي وإسهال. يؤدي سحب الأدوية السيروتونينية عادةً لتحسن سريع. تعتمد المعالجة على طبيعة وشدة الأعراض.

• الطريق الرئيسي لإطراح التابينتادول هو الارتباط مع الحمض الغلوكورووني بوساطة عدة إيزوأنزيمات للنواقل ثنائي فوسفات اليوريدين (UGT). لذا فإن المشاركة الدوائية مع مثبطات قوية لهذه الإيزوأنزيمات يمكن أن تؤدي إلى زيادة التعرض الجهازي لـلتابينتادول.

• يجب أخذ الحذر عند المرضى المعالجين بتابينتادول عند بدء أو إيقاف المشاركة الدوائية مع أدوية محرضة قوية للأنزيمات (مثل ريفامبيسين، فينوباربيتال، عشبة القديس جون)، لأن هذه المشاركة قد تؤدي لفعالية منخفضة أو خطر الآثار السلبية.

• يجب تجنب العلاج بتابينتادول عند المرضى الذين يتناولون مثبطات مونو أمينو أوكسيداز(MAO) أو المرضى الذين تناولوها خلال أخر ١٤ يوماً بسبب احتمالية التأثيرات المضافة على تراكيز نورأدرينالين المشبكية والتي يمكن أن تسبب حوادث سلبية قلبية وعائية، مثل نوبات فرط ضغط الدم.

الحمل والإرضاع: يستخدم تابينتادول خلال فترة الحمل فقط إذا كانت الفائدة المحتملة تفوق الخطورة المحتملة على الجنين. لايجب استعمال تابينتادول خلال الإرضاع.

التأثيرات على القدرة على القيادة وتشغيل الآليات الثقيلة: يمكن لهذا الدواء أن يملك تأثير أساسي على القدرة على قيادة السيارات واستخدام الآلات لأنه قد يملك تأثيرات على عمل الجهاز العصبي المركزي. يجب على المرضى الحذر في حال قيادة السيارات أو استخدام الآلات.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

• يجب تحديد نظام الجرعات بشكل فردي وذلك بالاستناد إلى شدة الألم المراد علاجه والتجربة السابقة مع الأدوية المشابهة وقدرتها على ضبط ألم المريض.

• يجب على المريض البدء بجرعة وحيدة من ٥٠ ملغ كل ٤- ٦ ساعات. قد تتم الحاجة إلى جرعات أعلى اعتمادا على شدة الألم والتاريخ السابق لاحتياجات التسكين.

• في اليوم الأول من تناول الدواء، يمكن أن تؤخذ جرعة إضافية مباشرة بعد ساعة من الجرعة البدئية وذلك إذا لم تحقق الجرعة البدئية ضبطاً كافياً للألم.

يجب أن يتم بعدها زيادة الجرعة فرديا للمستوى الذي يوفر التسكين الكافي والمخفف من الآثار الغير مرغوبة تحت إشراف ومراقبة من قبل المختصين.

• لم تتم دراسة الجرعات اليومية الأكبر من ٧٠٠ ملغ في اليوم الأول من المعالجة، وجرعات الصيانة اليومية التي تكون أكبر من ٦٠٠ ملغ، ولذلك لايوصى بها.

فترة المعالجة: أعدت المضغوطات الملبسة بالفيلم من أجل حالات الألم الحاد. يجب الأخذ بعين الاعتبار إمكانية نقل المريض للمعالجة بمضغوطات تابينتادول مديدة التحرر إن كان متوقعاً استخدام معالجة طويلة الأمد أو أصبحت ضرورية وتم تحقيق تسكين ألم فعال مع غياب أحداث عدم التحمل السلبية باستخدام تابينتادول.

إيقاف المعالجة: قد تحدث أعراض سحب عند الإيقاف المفاجئ للمعالجة بتابينتادول. عندما يصبح المريض غير محتاج للمعالجة لفترة أطول بتابينتادول، فمن المنصوح إنقاص الجرعة تدريجياً لمنع حدوث أعراض السحب.

الاعتلال الكلوي: لاحاجة لتعديل الجرعة عند المرضى المصابين باعتلال كلوي خفيف إلى متوسط. لا يوصى باستخدام تابينتادول عند المرضى المصابين باعتلال كلوي شديد.

الاعتلال الكبدي: لاحاجة لتعديل الجرعة عند مرضى الاعتلال الكبدي الخفيف. يجب أن يستعمل تابينتادول بحذر عند المرضى الاعتلال الكبدي المتوسط. العلاج عند هؤلاء المرضى يجب أن يبدأ بأدنى تركيز متاح للجرعة، مثلاً مضغوطة تابينتادول ٥٠ ملغ، ويجب عدم وصفها بتكرارية أكثر من حبة كل ٨ ساعات. في المعالجة البدئية لايوصى باستخدام جرعة يومية أكبر من ١٥٠ ملغ من مضغوطات تابينتادول الملبسة بالفيلم. من ناحية أخرى فإن العلاج يجب أن يعكس المحافظة على تسكين الألم مع قدرة تحمل مقبولة وذلك يتحقق من خلال إما تقصير أو إطالة الفاصل الجرعي. لايوصى باستخدام تابينتادول عند مرضى الاعتلال الكبدي الشديد.

كبار السن (أشخاص أعمارهم ٦٥عاماً ومافوق): بشكل عام، لاحاجة لتعديل الجرعة عند كبار السن. لكن بما أن كبار السن هم أكثر عرضة للإصابة بانخفاض في وظائف الكلى والكبد، لذلك يجب أخذ الحذر عند اختيار الجرعة كما هو موصى به.

المرضى الأطفال: لم تثبت فعالية وأمان التابينتادول عند الأطفال واليافعين بأعمار دون ١٨ عاماً. لذا لا يوصى باستخدام التابينتادول عند هذه الفئة العمرية.

طريقة الإعطاء: يجب أن يؤخذ التابينتادول مع كمية كافية من السوائل. يمكن أن يؤخذ التابينتادول مع أو بدون الطعام.

فرط الجرعة:

الأعراض:

تتضمن الأعراض: نضيق في حدقة العين على وجه الخصوص، إقياء، وهط قلبي وعائي، اضطرابات في الوعي حتى الوصول للغيبوبة، اختلاجات، وهمود في الجهاز التنفسي حتى الوصول لتوقف التنفس.

التدبير:

– يجب أن يتركز تدبير الجرعة المفرطة على معالجة الأعراض الناتجة عن الفعل الشاد لمستقبلات ميو الأفيونية.

– إجراء ضبط للتهوية عند توقع فرط الجرعة بتابينتادول.

تعد المضادات الأفيونية النقية مثل نالوكسون الترياق النوعي من أجل الهمود التنفسي الناتج عن الجرعة الأفيونية المفرطة. يمكن أن تتم إزالة التلوث المعدي المعوي بواسطة الفحم الفعال أو عبر غسل المعدة وذلك خلال ساعتين فقط من أخذ الجرعة.

التعبئة: ٣ أشرطة بليستر، يحوي كل شريط ١٠ أقراص ملبسة بالفيلم من بليكسادول.

شروط التخزين:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة، بين ١٥°– ٣٠°م، بعيداً عن الرطوبة والضوء المباشر.

لايصرف إلا بموجب وصفة طبية

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

إن هـذا دواء	TPP180045
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره. - لاتقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.	
لاتترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال (مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)	

إنتاج:
حماة فارما حماة – سورية
هاتف: ٨٦٧٣٩٤١ ٣٣ ٩٦٣+ فاكس: ٨٦٧٣٩٤٣ ٣٣ ٩٦٣+
HAMA PHARMA