Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Palexia 25 mg compresse a rilascio prolungato

Tapentadolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Palexia compresse a rilascio prolungato e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Palexia compresse a rilascio prolungato
3. Come usare Palexia compresse a rilascio prolungato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Palexia compresse a rilascio prolungato
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è Palexia compresse a rilascio prolungato e a cosa serve

Tapentadolo, la sostanza attiva di Palexia compresse a rilascio prolungato è un forte antidolorifico che appartiene alla classe degli oppioidi. Palexia compresse a rilascio prolungato è usato per il trattamento del dolore cronico grave in adulti che possono essere trattati adeguatamente solo con antidolorifici oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Palexia compresse a rilascio prolungato

Non usi Palexia compresse a rilascio prolungato:
- se è allergico al tapentadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo farmaco (elencati al paragrafo 6),
- se ha l'asma o se il suo respiro è pericolosamente lento o poco profondo (depressione respiratoria, ipercapnia),
- se ha una paralisi intestinale,
- se ha un avvelenamento acuto da alcol, farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull'umore e sulle emozioni) (vedere "Altri medicinali e Palexia compresse a rilascio prolungato").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Palexia compresse a rilascio prolungato:

- se ha il respiro corto o debole,
- se soffre di un aumento della pressione all'interno della testa o disturbi della coscienza, fino al coma,
- se ha avuto ferita alla testa o un tumore cerebrale,
- se soffre di disturbi del fegato o dei reni (vedere "Come usare Palexia compresse a rilascio prolungato"),
- se soffre di disturbi del pancreas o del tratto biliare, inclusa la pancreatite,

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta prendendo farmaci chiamati oppioidi misti agonisti/antagonisti (come pentazocina, nalbufina) o farmaci parzialmente agonisti dei recettori mu per gli oppioidi (come buprenorfina)
- se è soggetto ad epilessia o attacchi o se sta assumendo altri medicinali noti per aumentare il rischio di convulsioni perché il rischio di un attacco potrebbe aumentare.

Palexia compresse a rilascio prolungato può portare a dipendenza fisica e psicologica. Se ha tendenza ad abusare di farmaci o se è farmaco dipendente, deve prendere questo farmaco solo per brevi periodi di tempo e sotto stretto controllo medico.

Disturbi della respirazione correlati al sonno
Palexia compresse a rilascio prolungato contiene un principio attivo che appartiene al gruppo degli oppioidi. Gli oppioidi possono causare disturbi della respirazione correlati al sonno, ad esempio apnea centrale nel sonno (respiro superficiale/con pause del respiro durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue).
Il rischio che si verifichi l'apnea centrale nel sonno dipende dalla dose di oppioidi. Il medico può prendere in considerazione la possibilità di ridurre il dosaggio totale di oppioidi in caso di apnea centrale nel sonno.

Altri medicinali e Palexia compresse a rilascio prolungato
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali che possono causare convulsioni (attacchi), come certi antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume Palexia contemporaneamente a questi medicinali. Il medico le dirà se può prendere Palexia.
L'uso concomitante di Palexia e farmaci sedativi come le benzodiazepine o farmaci simili (alcuni farmaci per dormire o ad azione tranquillante (come i barbiturici), antidolorifici come gli oppiodi, morfina e la codeina (usata anche in preparati per calmare la tosse), antipsicotici, antistaminici H1, alcol) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo se non sono possibili altre opzioni terapeutiche. Comunque se il suo medico le prescrive Palexia insieme con farmaci sedativi, stabilirà anche la riduzione della dose e della durata del trattamento concomitante.
Informi il medico su tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua scrupolosamente le sue raccomandazioni sulla dose. Potrebbe essere utile informare parenti o amici di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra riportati. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.
Se sta assumendo un tipo di medicinale che influenza i livelli di serotonina (come certi farmaci per il trattamento della depressione), ne parli al medico prima di prendere Palexia, perché ci sono stati casi di "sindrome serotoninergica". La sindrome serotoninergica è rara ma si tratta di una condizione pericolosa per la vita. I sintomi includono contrazioni ritmiche incontrollabili dei muscoli inclusi i muscoli che controllano i movimenti degli occhi, agitazione, sudorazione eccessiva, tremori, riflessi esagerati, aumento della tensione dei muscoli e temperatura del corpo sopra i 38°. Il medico potrà informarla di ciò.

L'assunzione di Palexia compresse a rilascio prolungato con altri tipi di farmaci indicati come agonisti/antagonisti dei recettori mu (come pentazocina, nalbufina) o agonisti parziali dei recettori mu per gli oppioidi (come buprenorfina) non è stata studiata. È possibile che Palexia compresse a rilascio prolungato non sia efficace se assunto insieme ad uno di questi farmaci. Informi il medico se lei sta assumendo uno di questi farmaci.

L'assunzione di Palexia compresse a rilascio prolungato insieme ad alcuni farmaci (come rifampicina, fenobarbitale, erba di San Giovanni), forti inibitori o induttori di alcuni enzimi che sono necessari per eliminare tapentadolo dall'organismo, può influenzare l'efficacia di tapentadolo e può causare effetti indesiderati, specialmente all'inizio o alla fine della terapia con questi farmaci. Tenga il medico informato su ogni farmaco che sta prendendo.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Palexia compresse a rilascio prolungato non deve essere assunto insieme a MAO-inibitori (un tipo di farmaci per il trattamento della depressione). Informi il medico se sta prendendo MAO-inibitori o li ha assunti durante gli ultimi 14 giorni.

Palexia compresse a rilascio prolungato con cibi, bevande e alcol
Non beva alcol durante la terapia con Palexia compresse a rilascio prolungato perché alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono aumentare. Il cibo non influenza l'efficacia di questo farmaco.

Gravidanza ed allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Non prenda queste compresse:
- se è incinta, a meno che il medico non le abbia indicato di farlo, se usato per periodi prolungati durante la gravidanza tapentadolo può portare a sintomi da astinenza nel neonato che possono essere pericolosi per la vita del neonato se non riconosciuti e trattati da un medico.
- durante il parto perché il respiro del nascituro può rallentare o indebolirsi in modo pericoloso (insufficienza respiratoria),
- durante l'allattamento, perché il farmaco può essere escreto nel latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Palexia compresse a rilascio prolungato può causare sonnolenza, capogiri e visione offuscata e può ridurre il tempo di reazione. Ciò può accadere specialmente quando si inizia la terapia con Palexia compresse a rilascio prolungato, quando il medico le modifica il dosaggio o quando beve alcol o prende tranquillanti. Chieda al medico se può guidare l'auto o utilizzare macchinari.

Palexia compresse a rilascio prolungato contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Palexia compresse a rilascio prolungato

Prenda questo farmaco seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico deciderà il dosaggio in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In generale si deve utilizzare la dose più bassa in grado di alleviare il dolore.

Adulti
La dose abituale è di 1 compressa ogni 12 ore. Dosi totali giornaliere di Palexia compresse a rilascio prolungato superiori a 500 mg di tapentadolo non sono raccomandate. Il medico potrà prescriverle una diversa o più appropriata dose o intervallo fra le dosi, se necessario. Se le sembra che l'effetto di queste compresse sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Pazienti anziani
Nei pazienti anziani (oltre i 65 anni) in genere non è necessario modificare la dose. In ogni caso l'escrezione di tapentadolo può essere rallentata in alcuni pazienti di questo gruppo. Se è il suo caso, il medico le potrà prescrivere un dosaggio diverso.

Disturbi epatici e renali (insufficienza)
Pazienti con gravi problemi al fegato non devono prendere queste compresse. Se lei ha disturbi al fegato modesti, il medico le prescriverà un dosaggio differente. In caso di disturbi al fegato lievi, non è necessario modificare il dosaggio normale.
Pazienti con gravi problemi renali non devono prendere queste compresse. In caso di disturbi renali lievi o moderati non è necessario modificare il dosaggio normale.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Palexia compresse a rilascio prolungato non è adatto per bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Come e quando deve prendere Palexia compresse a rilascio prolungato?
Palexia compresse a rilascio prolungato è per uso orale.
Deglutire sempre le compresse intere con una quantità sufficiente di liquido.
Non masticarle, romperle o frantumarle, ciò potrebbe portare ad un sovradosaggio perché il farmaco verrebbe rilasciato nell'organismo troppo in fretta.
Può prendere le compresse a stomaco vuoto o durante i pasti.
Il rivestimento vuoto della compressa potrebbe non essere digerito completamente e quindi essere ritrovato nelle feci. Ciò non deve preoccupare perché il farmaco (sostanza attiva) della compressa è già stato assorbito dal suo corpo e ciò che si vede è solo il rivestimento vuoto.

Quanto dura il trattamento
Non prenda le compresse più a lungo di quanto le ha detto il medico.

Se prende più Palexia compresse a rilascio prolungato di quanto deve
Dopo aver preso dosi molto elevate possono verificarsi:
- pupille a punta di spillo, vomito, abbassamento della pressione del sangue, battito del cuore veloce, collasso, disturbi della coscienza o coma (profonda incoscienza), attacchi epilettici, respiro che diventa pericolosamente lento e poco profondo o arresto respiratorio.
In questo caso deve essere chiamato immediatamente il medico.

Se si dimentica di prendere Palexia compresse a rilascio prolungato
Se dimentica di prendere le compresse, è probabile che il dolore ritorni. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, continui semplicemente ad assumere le compresse come prima.

Se interrompe il trattamento con Palexia compresse a rilascio prolungato
Se interrompe o termina il trattamento troppo presto, è probabile che il dolore ritorni. Se desidera interrompere il trattamento, consulti il suo medico.
In genere quando si termina il trattamento non si verificano effetti da sospensione, tuttavia in rari casi persone che hanno assunto le compresse per un certo periodo di tempo, possono non sentirsi bene se interrompono improvvisamente il trattamento.
I sintomi possono essere:
- nervosismo, lacrimazione, naso che cola, sbadigli, sudorazione, brividi, dolore muscolare e pupille dilatate,
- irritabilità, ansia, mal di schiena, dolore alle articolazioni, debolezza, crampi addominali, difficoltà a dormire, nausea, perdita dell'appetito, vomito, diarrea e aumento della pressione del sangue, del respiro o del battito del cuore.

Se lei avverte uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver terminato la terapia, consulti il medico. Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo farmaco, a meno che il medico non le abbia detto il contrario. Se il medico le fa interrompere l'assunzione delle compresse, le dirà anche come fare e ciò potrebbe includere una graduale riduzione della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti collaterali importanti o sintomi a cui occorre prestare attenzione e cosa fare nel caso si manifestino:
questo farmaco può causare reazione allergiche. I sintomi possono essere respiro affannoso, sibili respiratori, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito, specialmente di tutto il corpo. Un

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

altro effetto collaterale grave è un rallentamento o il respiro corto più accentuati di quanto atteso. Ciò avviene principalmente in pazienti anziani o deboli.
In questi casi contattare immediatamente il medico.

Altri possibili effetti collaterali sono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)**:** nausea, stipsi, capogiri, sonnolenza, mal di testa.

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10): diminuzione dell'appetito, ansia, umore depresso, disturbi del sonno, nervosismo, irrequietezza, disturbi dell'attenzione, tremore, contrazione dei muscoli, arrossamento, respiro corto, vomito, diarrea, indigestione, prurito, aumento della sudorazione, eruzione cutanea, senso di debolezza, affaticamento, sensazione di sbalzi della temperatura corporea, secchezza delle mucose, accumulo di acqua nei tessuti (edema).

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100): reazioni allergiche al farmaco (incluso edema sotto la pelle, orticaria ed in casi gravi, difficoltà a respirare, caduta della pressione del sangue, collasso o shock), perdita di peso, disorientamento, confusione, eccitabilità (agitazione), disturbi della percezione, sogni strani, euforia, riduzione del livello di coscienza, compromissione della memoria, compromissione mentale, svenimento, sedazione, disturbi dell'equilibrio, difficoltà nel parlare, intorpidimento, sensazioni anomale della pelle (es. formicolio, pizzicore), visione distorta, accelerazione del battito cardiaco, rallentamento del battito cardiaco, palpitazioni, abbassamento della pressione del sangue, disturbi addominali, orticaria, difficoltà a urinare, aumento della frequenza ad urinare, disfunzioni sessuali, sindrome di astinenza (vedere "Quando si interrompe il trattamento con Palexia), sentirsi strano, irritabilità.

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000): farmaco-dipendenza, pensieri anomali, attacchi epilettici, sentirsi sul punto di svenire, coordinazione anormale, pericoloso rallentamento del respiro o respiro corto (depressione respiratoria), problemi di svuotamento gastrico, sentirsi ubriaco, senso di rilassamento.

Frequenza non nota delirio.

In genere la possibilità di avere pensieri o comportamenti suicidi aumenta nei pazienti che soffrono di dolore cronico. Inoltre, alcuni farmaci per il trattamento della depressione (che hanno quindi un impatto sul sistema della neurotrasmissione cerebrale) possono aumentare questo rischio, specialmente all'inizio della terapia. Sebbene tapentadolo agisca anche sui neurotrasmettitori, i dati sul suo uso clinico non dimostrano un incremento del rischio.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Palexia compresse a rilascio prolungato

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Palexia compresse a rilascio prolungato
Il **principio attivo** è: tapentadolo
Ogni compressa contiene 25 mg di tapentadolo (equivalente a 29,12 mg di tapentadolo cloridrato)

Gli **altri** componenti sono:
Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 400, macrogol 6000, titanio biossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Palexia 25 mg compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione
compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore bruno-arancio chiaro (5,5 mm x 10 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H9" dall'altro.

Palexia compresse a rilascio prolungato sono confezionate in blisters, in confezioni da 7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 e 100x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
GRŰNENTHAL ITALIA S.r.l. Via Vittor Pisani, 16 Milano

Produttore
Grünenthal GmbH Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germania
Farmaceutici Formenti S.p.A. via Di Vittorio 2 Origgio - Italia

Questo farmaco è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria, Belgio, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Germania, Grecia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Spagna: PALEXIA retard

Danimarca, Finlandia, Norvegia, Svezia: PALEXIA Depot

Francia: PALEXIA LP

Irlanda, Regno Unito, Slovenia: PALEXIA SR

Italia: Palexia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Palexia 50 mg compresse a rilascio prolungato
Palexia 100 mg compresse a rilascio prolungato
Palexia 150 mg compresse a rilascio prolungato
Palexia 200 mg compresse a rilascio prolungato
Palexia 250 mg compresse a rilascio prolungato

Tapentadolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifestasse un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Palexia compresse a rilascio prolungato e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Palexia compresse a rilascio prolungato
3. Come usare Palexia compresse a rilascio prolungato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Palexia compresse a rilascio prolungato
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è Palexia compresse a rilascio prolungato e a cosa serve

Tapentadolo, la sostanza attiva di Palexia compresse a rilascio prolungato è un forte antidolorifico che appartiene alla classe degli oppioidi. Palexia compresse a rilascio prolungato è usato per il trattamento del dolore cronico grave in adulti che possono essere trattati adeguatamente solo con antidolorifici oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Palexia compresse a rilascio prolungato

Non usi Palexia compresse a rilascio prolungato

- se è allergico al tapentadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo farmaco (elencati al paragrafo 6),
- se ha l'asma o se il suo respiro è pericolosamente lento o poco profondo (depressione respiratoria, ipercapnia),
- se ha una paralisi intestinale,
- se ha un avvelenamento acuto da alcol, farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull'umore e sulle emozioni) (vedere "Altri medicinali e Palexia compresse a rilascio prolungato").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Palexia compresse a rilascio prolungato:
- se ha il respiro corto o debole,
- se soffre di un aumento della pressione all'interno della testa o disturbi della coscienza, fino al coma,
- se ha avuto ferita alla testa o un tumore cerebrale,

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di disturbi del fegato o dei reni (vedere "Come usare Palexia compresse a rilascio prolungato"),
- se soffre di disturbi del pancreas o del tratto biliare, inclusa la pancreatite,
- se sta prendendo farmaci chiamati oppioidi agonisti/antagonisti (come pentazocina, nalbufina) o farmaci parzialmente agonisti dei recettori mu per gli oppioidi (come buprenorfina)
- se è soggetto ad epilessia o attacchi o se sta assumendo altri medicinali noti per aumentare il rischio di convulsioni perché il rischio di un attacco potrebbe aumentare.

Palexia compresse a rilascio prolungato può portare a tolleranza fisica e psicologica. Se ha tendenza ad abusare di farmaci o se è farmaco dipendente, deve prendere questo farmaco solo per brevi periodi di tempo e sotto stretto controllo medico.

Disturbi della respirazione correlati al sonno
Palexia contiene un principio attivo che appartiene al gruppo degli oppioidi. Gli oppioidi possono causare disturbi della respirazione correlati al sonno, ad esempio apnea centrale nel sonno (respiro superficiale/con pause del respiro durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue). Il rischio che si verifichi l'apnea centrale nel sonno dipende dalla dose di oppioidi. Il medico può prendere in considerazione la possibilità di ridurre il dosaggio totale di oppioidi in caso di apnea centrale nel sonno.

Altri medicinali e Palexia compresse a rilascio prolungato
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali che possono causare convulsioni (attacchi), come certi antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume Palexia contemporaneamente a questi medicinali. Il medico le dirà se può prendere Palexia.

L'uso concomitante di Palexia e farmaci sedativi come le benzodiazepine o farmaci simili (alcuni farmaci per dormire o ad azione tranquillante (come i barbiturici), antidolorifici come la morfina e la codeina (usata anche in preparati per calmare la tosse), antipsicotici, antistaminici H1, alcol), aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo se non sono possibili altre opzioni terapeutiche. Comunque se il suo medico le prescrive Palexia insieme con farmaci sedativi, stabilirà anche la riduzione della dose e della durata del trattamento concomitante. Informi il medico su tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua scrupolosamente le sue raccomandazioni sulla dose. Potrebbe essere utile informare parenti o amici di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra riportati. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.

Se sta assumendo un tipo di medicinale che influenza i livelli di serotonina (come certi farmaci per il trattamento della depressione), ne parli al medico prima di prendere Palexia, perché ci sono stati casi di "sindrome serotoninergica". La sindrome serotoninergica è rara ma si tratta di una condizione pericolosa per la vita. I sintomi includono contrazioni ritmiche incontrollabili dei muscoli inclusi i muscoli che controllano i movimenti degli occhi, agitazione, sudorazione eccessiva, tremori, riflessi esagerati, aumento della tensione dei muscoli e temperatura del corpo sopra i 38°. Il medico potrà informarla di ciò.

L'assunzione di Palexia compresse a rilascio prolungato con altri tipi di farmaci indicati come agonisti/antagonisti dei recettori mu (come pentazocina, nalbufina) o agonisti parziali dei recettori mu per gli oppioidi (come buprenorfina) non è stata studiata. È possibile che Palexia compresse a rilascio prolungato non sia efficace se assunto insieme ad uno di questi farmaci. Informi il medico se lei sta assumendo uno di questi farmaci.

L'assunzione di Palexia compresse a rilascio prolungato insieme ad alcuni farmaci (come rifampicina, fenobarbitale, erba di San Giovanni), forti inibitori o induttori di alcuni enzimi che sono necessari per eliminare tapentadolo dall'organismo, può influenzare l'efficacia di tapentadolo e può causare effetti

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

indesiderati, specialmente all'inizio o alla fine della terapia con questi farmaci. Tenga il medico informato su ogni farmaco che sta prendendo.

Palexia compresse a rilascio prolungato non deve essere assunto insieme a MAO-inibitori (un tipo di farmaci per il trattamento della depressione). Informi il suo medico se sta prendendo MAO-inibitori o li ha assunti durante gli ultimi 14 giorni.

Palexia compresse a rilascio prolungato con cibi, bevande e alcol
Non beva alcol durante la terapia con Palexia compresse a rilascio prolungato perché alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono aumentare. Il cibo non influenza l'efficacia di questo farmaco.

Gravidanza ed allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non prenda queste compresse:
- se è incinta, a meno che il medico non le abbia indicato di farlo, se usato per periodi prolungati durante la gravidanza tapentadolo può portare a sintomi da astinenza nel neonato che possono essere pericolosi per la vita del neonato se non riconosciuti e trattati da un medico.
- durante il parto perché il respiro del nascituro può rallentare o indebolirsi in modo pericoloso (insufficienza respiratoria),
- durante l'allattamento, perché il farmaco può essere escreto nel latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Palexia compresse a rilascio prolungato può causare sonnolenza, vertigini e visione confusa e può ridurre il tempo di reazione. Ciò può accadere specialmente quando si inizia la terapia con Palexia compresse a rilascio prolungato, quando il medico le modifica il dosaggio o quando beve alcol o prende tranquillanti. Chieda al suo medico se può guidare l'auto o utilizzare macchinari.

Palexia compresse a rilascio prolungato contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Palexia compresse a rilascio prolungato

Prenda questo farmaco seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista**.**
Il medico deciderà il dosaggio in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In generale occorre utilizzare la dose più bassa in grado di alleviare il dolore.

Adulti
La dose abituale è di 1 compressa ogni 12 ore. Dosi totali giornaliere di Palexia compresse a rilascio prolungato superiori a 500 mg di tapentadolo non sono raccomandate. Il medico potrà prescriverle un diverso o più appropriato, dosaggio o intervallo fra le dosi, se necessario. Se le sembra che l'effetto di queste compresse sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Pazienti anziani
Nei pazienti anziani (oltre i 65 anni) in genere non è necessario modificare il dosaggio. In ogni caso l'escrezione di tapentadolo può essere rallentata in alcuni pazienti di questo gruppo. Se è il suo caso, il medico le potrà prescrivere un dosaggio diverso.

Disturbi epatici e renali (insufficienza)
Pazienti con gravi problemi al fegato non possono prendere queste compresse. Se lei ha disturbi al fegato modesti, il medico le prescriverà un dosaggio differente. In caso di disturbi al fegato lievi, non è necessario modificare il dosaggio normale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Pazienti con gravi problemi renali non devono prendere queste compresse. In caso di disturbi renali lievi o moderati non è necessario modificare il dosaggio normale.

Uso nei bambini ed adolescenti
Palexia compresse a rilascio prolungato non è adatto a bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Come e quando deve prendere Palexia compresse a rilascio prolungato?
Palexia compresse a rilascio prolungato è per uso orale.
Deglutire sempre le compresse intere con una quantità sufficiente di liquido.
Non masticarle, romperle o frantumarle, ciò potrebbe portare ad un sovradosaggio perché il farmaco verrebbe rilasciato nell'organismo troppo in fretta.
Può prendere le compresse a stomaco vuoto o durante i pasti.
Il rivestimento vuoto della compressa potrebbe non essere digerito completamente e quindi essere ritrovato nelle feci. Ciò non deve preoccupare perché il farmaco (sostanza attiva) della compressa è già stato assorbito dal suo corpo e ciò che si vede è solo il rivestimento vuoto.

Quanto dura il trattamento
Non prenda le compresse più a lungo di quanto le ha detto il medico.

Se prende più Palexia compresse a rilascio prolungato di quanto deve:
Dopo aver preso dosi molto elevate possono verificarsi:
- pupille a punta di spillo, vomito, abbassamento della pressione del sangue, battito del cuore veloce, collasso, disturbi della coscienza o coma (profonda incoscienza), attacchi epilettici, respiro che diventa pericolosamente lento e poco profondo o arresto respiratorio.

In questo caso chiamare immediatamente il medico!

Se si dimentica di prendere Palexia compresse a rilascio prolungato
Se dimentica di prendere le compresse, è probabile che il dolore ritorni. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, continui semplicemente ad assumere le compresse come prima.

Se interrompe il trattamento con Palexia compresse a rilascio prolungato
Se interrompe o termina il trattamento troppo presto, è probabile che il dolore ritorni. Se desidera interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati, consulti il suo medico.
In genere quando si termina il trattamento non si verificano effetti da sospensione, tuttavia in rari casi persone che hanno assunto le compresse per un certo periodo di tempo, possono non sentirsi bene se smettono di colpo il trattamento.
I sintomi possono essere:
- nervosismo, lacrimazione, naso che cola, sbadigli, brividi, dolore muscolare e pupille dilatate,
- irritabilità, ansia, mal di schiena, dolore alle articolazioni, debolezza, crampi addominali, difficoltà a dormire, nausea, perdita dell'appetito, vomito, diarrea e aumento della pressione del sangue, del respiro o del battito del cuore.

Se lei avverte uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver terminato la terapia, consulti il suo medico. Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo farmaco, a meno che il medico non le abbia detto il contrario. Se il medico le fa interrompere la somministrazione delle compresse, le dirà anche come fare e ciò potrebbe includere una graduale riduzione delle dosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Effetti collaterali seri o sintomi a cui occorre prestare attenzione e cosa fare nel caso si manifestino:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

questo farmaco può causare reazione allergiche. I sintomi possono essere respiro affannoso, sibili respiratori, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito, specialmente di tutto il corpo. Un altro effetto collaterale grave è un rallentamento del respiro o il respiro corto più accentuati di quanto atteso. Ciò avviene principalmente in pazienti anziani o deboli.
In questi casi contattare immediatamente il medico.

Altri possibili effetti collaterali sono:
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)**:** nausea, stipsi, vertigini, sonnolenza, mal di testa.

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10): diminuzione dell'appetito, ansia, depressione, disturbi del sonno, nervosismo, irrequietezza, disturbi dell'attenzione, tremore, contrazione involontaria dei muscoli, vampate, respiro corto, vomito, diarrea, indigestione, prurito, aumento della sudorazione, rash, senso di debolezza, affaticamento, sensazione di sbalzi della temperatura corporea, secchezza delle mucose, accumulo di acqua nei tessuti (edema).

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100): reazioni allergiche al farmaco (incluso edema sotto la pelle, orticaria ed in casi gravi, difficoltà a respirare, caduta della pressione del sangue, collasso o shock), perdita di peso, disorientamento, confusione, eccitabilità (agitazione), disturbi della percezione, sogni strani, euforia, riduzione del livello di coscienza, indebolimento della memoria, indebolimento mentale, senso di svenimento, sedazione, disturbi dell'equilibrio, difficoltà nel parlare, intorpidimento, sensazioni anomale della pelle (es. formicolio, pizzicore), visione distorta, aumento del battito cardiaco, rallentamento del battito cardiaco, palpitazioni, abbassamento della pressione del sangue, disturbi addominali, orticaria, difficoltà a urinare, aumento della frequenza ad urinare, disfunzioni sessuali, sindrome di astinenza (vedere "Quando si interrompe il trattamento con Palexia), sensazioni anomale, irritabilità.

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000): farmaco-dipendenza, pensieri anomali, attacchi epilettici, sentirsi sul punto di svenire, coordinazione anormale, pericoloso rallentamento del respiro o respiro corto (depressione respiratoria), problemi di svuotamento gastrico, sentirsi ubriaco, senso di rilassamento.

Frequenza non nota: delirio.

In genere la possibilità di avere pensieri o comportamenti suicidi aumenta nei pazienti che soffrono di dolore cronico. Inoltre, alcuni farmaci per il trattamento della depressione (che hanno quindi un impatto sul sistema della neurotrasmissione cerebrale) possono aumentare questo rischio, specialmente all'inizio della terapia. Sebbene tapentadolo agisca sulla neurotrasmissione, i dati sul suo uso clinico non dimostrano un incremento del rischio.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Palexia compresse a rilascio prolungato

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non utilizzi questo farmaco dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza è riferita all'ultimo giorno di quel mese indicato.
Questo farmaco non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Palexia compresse a rilascio prolungato
Il **principio attivo** è: tapentadolo
Ogni compressa contiene 50 mg di tapentadolo (equivalente a 58,24 mg di tapentadolo cloridrato)
Ogni compressa contiene 100 mg di tapentadolo (equivalente a 116,48 mg di tapentadolo cloridrato)
Ogni compressa contiene 150 mg di tapentadolo (equivalente a 174,72 mg di tapentadolo cloridrato)
Ogni compressa contiene 200 mg di tapentadolo (equivalente a 232,96 mg di tapentadolo cloridrato)
Ogni compressa contiene 250 mg di tapentadolo (equivalente a 291,20 mg di tapentadolo cloridrato)

Gli **altri** componenti sono:
[50 mg]:
Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio biossido (E 171)

[100 mg]:
Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172)

[150 mg]:
Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172)

[200 mg]:
Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172)

[250 mg]:
Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172) , ossido di ferro nero (E 172)

Descrizione dell'aspetto di Palexia compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione
[50 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore bianco (6,5 mm x 15 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H1" dall'altro.

[100 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore giallo chiaro (6,5 mm x 15 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H2" dall'altro.

[150 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore rosa chiaro (6,5 mm x 15 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H3" dall'altro.

[200 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore arancione chiaro (7 mm x 17 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H4" dall'altro.

[250 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore marrone rossastro (7 mm x 17 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H5" dall'altro.

Palexia compresse a rilascio prolungato sono confezionate in blisters, in confezioni da 7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1,24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 e 100x1 compresse

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non tutte le confezioni possono essere poste in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Grünenthal Italia S.r.l. Via Carlo Bo, 11 20143 Milano

Produttore responsabile per il rilascio lotti:
Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse, 6 Aachen Germania
Farmaceutici Formenti S.p.A. via Di Vittorio 2 Origgio - Italia

Questo farmaco è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria, Belgio, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Germania, Grecia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Spagna: PALEXIA retard

Danimarca, Finlandia, Norvegia, Svezia: PALEXIA Depot

Francia: PALEXIA LP

Irlanda, Regno Unito, Slovenia: PALEXIA SR

Italia: Palexia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Palexia 50 mg compresse rivestite con film
Palexia 75 mg compresse rivestite con film
Palexia 100 mg compresse rivestite con film

Tapentadolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifestasse un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Palexia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Palexia
3. Come usare Palexia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Palexia
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è Palexia e a che cosa serve
Tapentadolo, la sostanza attiva di Palexia è un forte antidolorifico che appartiene alla classe degli oppioidi. Palexia è usato per il trattamento del dolore acuto da moderato a grave in adulti che possono essere trattati adeguatamente solo con antidolorifici oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Palexia
Non usi Palexia
- Se è allergico al tapentadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo farmaco (elencati al paragrafo 6)
- se ha l'asma o se il suo respiro è pericolosamente lento o poco profondo (depressione respiratoria, ipercapnia)
- Se ha una paralisi intestinale
- se ha un avvelenamento acuto da alcool, farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull'umore e sulle emozioni) (vedere "Altri medicinali e Palexia")

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Palexia :
- se ha il respiro corto o debole,
- se soffre di un aumento della pressione all'interno della testa o disturbi della coscienza, fino al coma,
- se ha avuto ferita alla testa o un tumore cerebrale,
- se soffre di disturbi del fegato o dei reni (vedere "Come usare Palexia")

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

– se soffre di disturbi del pancreas o del tratto biliare, inclusa la pancreatite,
- se sta prendendo farmaci chiamati oppioidi agonisti/antagonisti (come pentazocina, nalbufina) o farmaci parzialmente agonisti dei recettori mu per gli oppioidi (come buprenorfina)
- se è soggetto ad epilessia o attacchi o se sta assumendo altri medicinali noti per aumentare il rischio di convulsioni perché il rischio di un attacco potrebbe aumentare.

Palexia può portare a dipendenza fisica e psicologica. Se ha tendenza ad abusare di farmaci o se è farmaco dipendente, deve prendere questo farmaco solo per brevi periodi di tempo e sotto stretto controllo medico.

Disturbi della respirazione correlati al sonno
Palexia contiene un principio attivo che appartiene al gruppo degli oppioidi. Gli oppioidi possono causare disturbi della respirazione correlati al sonno, ad esempio apnea centrale nel sonno (respiro superficiale/con pause del respiro durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue).
Il rischio che si verifichi l'apnea centrale nel sonno dipende dalla dose di oppioidi. Il medico può prendere in considerazione la possibilità di ridurre il dosaggio totale di oppioidi in caso di apnea centrale nel sonno.

Altri medicinali e Palexia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali che possono causare convulsioni (attacchi), come certi antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume Palexia contemporaneamente a questi medicinali. Il medico le dirà se può prendere Palexia.

L'uso concomitante di Palexia e farmaci sedativi come le benzodiazepine o farmaci simili (alcuni farmaci per dormire o ad azione tranquillante (come i barbiturici), antidolorifici come gli oppiodi, morfina e codeina (usata anche in preparati per calmare la tosse), antipsicotici, antistaminici H1, alcol), aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo se non sono possibili altre opzioni terapeutiche. Comunque se il suo medico le prescrive Palexia insieme con farmaci sedativi, stabilirà anche la riduzione della dose e della durata del trattamento concomitante.
Informi il medico su tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua scrupolosamente le sue raccomandazioni sulla dose. Potrebbe essere utile informare parenti o amici di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra riportati. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.
Se sta assumendo un tipo di medicinale che influenza i livelli di serotonina (come certi farmaci per il trattamento della depressione), ne parli al medico prima di prendere Palexia, perché ci sono stati casi di "sindrome serotoninergica". La sindrome serotoninergica è rara ma si tratta di una condizione pericolosa per la vita. I sintomi includono contrazioni ritmiche incontrollabili dei muscoli inclusi i muscoli che controllano i movimenti degli occhi, agitazione, sudorazione eccessiva, tremori, riflessi esagerati, aumento della tensione dei muscoli e temperatura del corpo sopra i 38°. Il medico potrà informarla di ciò.

L'assunzione di Palexia con altri tipi di farmaci indicati come agonisti/antagonisti dei recettori μ (come pentazocina, nalbufina) o agonisti parziali dei recettori μ per gli oppioidi (come buprenorfina) non è stata studiata. È possibile che Palexia non sia efficace se assunto insieme ad uno di questi farmaci. Informi il medico se lei sta assumendo uno di questi farmaci.

L'assunzione di Palexia insieme ad alcuni farmaci (come rifampicina, fenobarbitale, erba di San Giovanni), forti inibitori o induttori di alcuni enzimi che sono necessari per eliminare tapentadolo dall'organismo, può influenzare l'efficacia di tapentadolo e può causare effetti indesiderati, specialmente all'inizio o alla fine della terapia con questi farmaci. Tenga il medico informato su ogni farmaco che sta prendendo.

Palexia non deve essere assunto insieme a MAO inibitori (un tipo di farmaci per il trattamento della depressione). Informi il suo medico se sta prendendo MAO-inibitori o li ha assunti durante gli ultimi 14 giorni.

Palexia con cibi, bevande e alcool

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non beva alcool durante la terapia con Palexia perché alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, potrebbero aumentare. Il cibo non influenza l'efficacia di questo farmaco.

Gravidanza ed allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale
Non prenda queste compresse:
- se è incinta, a meno che il medico non le abbia indicato di farlo, se usato per periodi prolungati durante la gravidanza tapentadolo può portare a sintomi da astinenza nel neonato che possono essere pericolosi per la vita del neonato se non riconosciuti e trattati da un medico.
- durante il parto perché il respiro del nascituro potrebbe rallentare o indebolirsi in modo pericoloso (insufficienza respiratoria),
- durante l'allattamento, perché il farmaco potrebbe essere escreto nel latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:
Palexia può causare sonnolenza, vertigini e visione confusa e può ridurre il tempo di reazione. Ciò può accadere specialmente quando si inizia la terapia con Palexia, quando il medico le modifica il dosaggio o quando beve alcool o prende tranquillanti. Chieda al suo medico se può guidare l'auto o utilizzare macchinari.

Palexia contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Palexia
Prenda questo farmaco seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il o medico o il farmacista**.**
Il medico deciderà il dosaggio in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In generale occorre utilizzare la dose più bassa in grado di alleviare il dolore.

Adulti
La dose abituale è di 1 compressa ogni 4-6 ore. Dosi totali giornaliere di Palexia superiori a 700 mg di tapentadolo durante il primo giorno di terapia e superiori a 600 mg di tapentadolo nei giorni successivi, non sono raccomandate. Il medico potrà prescriverle un diverso o più appropriato dosaggio o intervallo fra le dosi, se necessario. Se le sembra che l'effetto di queste compresse sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Pazienti anziani
Nei pazienti anziani (oltre i 65 anni) in genere non è necessario modificare il dosaggio. In ogni caso l'escrezione di tapentadolo potrebbe essere rallentata in alcuni pazienti di questo gruppo. Se è il suo caso, il medico le potrà prescrivere un dosaggio diverso.

Disturbi epatici e renali (insufficienza)
Pazienti con gravi problemi al fegato non possono prendere queste compresse. Se lei ha disturbi al fegato modesti, il medico le prescriverà un dosaggio differente. In caso di disturbi al fegato lievi, non è necessario modificare il dosaggio normale.
Pazienti con gravi problemi renali non devono prendere queste compresse. In caso di disturbi renali lievi o moderati non è necessario modificare il dosaggio normale.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Palexia non è adatto a bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni

Come e quando prendere Palexia
Palexia è per uso orale.
Inghiottire sempre le compresse con una quantità sufficiente di liquidi.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Può prendere le compresse a stomaco vuoto o durante i pasti.

Durata del trattamento
Non prenda le compresse più a lungo di quanto le ha detto il medico

Se prende più Palexia di quanto deve
Dopo aver preso dosi molto elevate possono verificarsi:
- pupille a spillo, vomito, abbassamento della pressione del sangue, battito del cuore veloce, collasso disturbi della coscienza o coma (profonda incoscienza), attacchi epilettici, respiro che diventa pericolosamente lento e poco profondo o arresto respiratorio.

In questo caso chiamare immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Palexia
Se dimentica di prendere le compresse, è probabile che il dolore ritorni. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, continui semplicemente ad assumere le compresse come prima.

Se interrompe il trattamento con Palexia
Se interrompe o termina il trattamento troppo presto, è probabile che il dolore ritorni. Se desidera interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati, consulti il suo medico.
In genere quando si termina il trattamento non si verificano effetti da sospensione, tuttavia in rari casi persone che hanno assunto le compresse per un certo periodo di tempo, possono non sentirsi bene se smettono di colpo il trattamento.
I sintomi potrebbero essere:
- nervosismo, lacrimazione, naso che cola, sbadigli, brividi, dolore muscolare e pupille dilatate,
- irritabilità, ansia, mal di schiena, dolore alle articolazioni, debolezza, crampi addominali, difficoltà a dormire, nausea, perdita dell'appetito, vomito, diarrea e aumento della pressione del sangue, del respiro o del battito del cuore.

Se lei avverte uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver terminato la terapia, consulti il suo medico. Non deve interrompere di colpo di prendere questo farmaco, a meno che il medico non le abbia detto il contrario. Se il medico le fa interrompere la somministrazione delle compresse, le dirà anche come fare e ciò potrebbe includere una graduale riduzione delle dosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo farmaco, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Effetti collaterali seri o sintomi a cui occorre prestare attenzione e cosa fare nel caso si manifestino: questo farmaco può causare reazione allergiche. I sintomi possono essere respiro affannoso, sibili respiratori, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito, specialmente di tutto il corpo. Un altro effetto collaterale grave è un rallentamento del respiro o il respiro corto più accentuati di quanto atteso. Ciò avviene principalmente in pazienti anziani o deboli.
In questi casi contattare immediatamente il medico.

Altri possibili effetti collaterali sono
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)**:** nausea, vomito, vertigini, sonnolenza, mal di testa

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): diminuzione dell'appetito, ansia, confusione, allucinazioni, disturbi del sonno, sogni strani, tremori, vampate, stipsi, diarrea, indigestione, secchezza della bocca, prurito, aumento della sudorazione, rash, crampi muscolari, senso di debolezza, affaticamento, sensazione di sbalzi di temperatura.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): depressione, disorientamento, eccitabilità (agitazione), nervosismo, irrequietezza, euforia, disturbi dell'attenzione, indebolimento della memoria, senso di svenimento, sedazione, difficoltà a controllare i movimenti, difficoltà nel parlare, intorpidimento,

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sensazioni anomale della pelle (es. formicolio, pizzicore), contrazioni involontarie dei muscoli, visione distorta, aumento del battito cardiaco, palpitazioni, abbassamento della pressione del sangue, rallentamento pericoloso del respiro o respiro corto (depressione respiratoria), riduzione dell'ossigeno nel sangue, rallentamento del respiro, disturbi addominali, orticaria, senso di pesantezza, difficoltà a urinare, aumento della frequenza ad urinare, sindrome di astinenza (vedere "se interrompe il trattamento con Palexia), accumulo di acqua nei tessuti (edema), sensazioni strane, sentirsi ubriaco, irritabilità, sensazione di rilassamento.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000): reazioni allergiche al farmaco, incluso edema sotto la pelle, e orticaria ed in casi gravi, difficoltà a respirare, caduta della pressione del sangue, collasso o shock), pensieri strani, attacchi epilettici, riduzione del livello di coscienza, coordinazione anormale, rallentamento del battito cardiaco, problemi di svuotamento gastrico.

Frequenza non nota: delirio

In genere la possibilità di avere pensieri o comportamenti suicidi aumenta nei pazienti che soffrono di dolore cronico. Inoltre, alcuni farmaci per il trattamento della depressione (che hanno quindi un impatto sul sistema della neurotrasmissione cerebrale) possono aumentare questo rischio, specialmente all'inizio della terapia. Sebbene tapentadolo agisca sulla neurotrasmissione, i dati dell'uso clinico di tapentadolo non dimostrano un incremento del rischio.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Palexia

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non utilizzi questo farmaco dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza è riferita all'ultimo giorno di quel mese indicato.
Questo farmaco non richiede particolari condizioni di conservazione.
Non getti alcun farmaco nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare il farmaco che non utilizza più. Questi accorgimenti aiutano a preservare l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Palexia
Il **principio attivo** è: tapentadolo
Ogni compressa contiene 50 mg di tapentadolo (equivalente a 58,24 mg di tapentadolo cloridrato)
Ogni compressa contiene 75 mg di tapentadolo (equivalente a 87,36 mg di tapentadolo cloridrato)
Ogni compressa contiene 100 mg di tapentadolo (equivalente a 116,48 mg di tapentadolo cloridrato)
Gli altri componenti sono:
[50 mg]:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, caramellosa sodica, povidone K30, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: polivinilalcool, titanio biossido, macrogol 3350, talco

[75 mg]:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, caramellosa sodica, povidone K30, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: polivinil alcool, titanio biossido, macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

[100 mg]:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, caramellosa sodica, povidone K30, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: polivinil alcool, titanio biossido, macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172)

Descrizione dell'aspetto di Palexia e contenuto della confezione
[50 mg]: compresse di colore bianco, di forma rotonda, rivestite con film, del diametro di 7 mm, contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H6" dall'altro.

[75 mg]: compresse di colore giallo chiaro, di forma rotonda, rivestite con film, del diametro di 8 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H7" dall'altro.

[100 mg]: compresse colore rosa chiaro, di forma rotonda, rivestite con film, del diametro di 9 mm, contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H8" dall'altro.

Palexia compresse a rilascio prolungato sono confezionate in blisters, in confezioni da 5, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 e 100x1 compresse
Non tutte le confezioni possono essere poste in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare: Grűnenthal Italia S.r.l. Via Carlo Bo, 11 20142 Milano
Produttore responsabile per il rilascio lotti:
Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse, 6 Aachen Germania
Farmaceutici Formenti S.p.A. via Di Vittorio 2 Origgio - Italia

Questo farmaco è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Germania: Palexia Akutschmerz
Austria, Belgio, Croazia, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia: PALEXIA

Questo foglio è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Palexia 4 mg/ml soluzione orale

Tapentadolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio, potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Palexia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Palexia
3. Come prendere Palexia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Palexia
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è PALEXIA e a cosa serve

Tapentadolo, la sostanza attiva di Palexia è un forte antidolorifico che appartiene alla classe degli oppioidi. Palexia è usato per il trattamento del dolore acuto da moderato a grave in bambini dai 2 anni di età e in adulti che possono essere trattati adeguatamente solo con antidolorifici oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PALEXIA

Non prenda P**alexia**
- Se è allergico al tapentadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6)
- se ha l'asma o se il suo respiro è pericolosamente lento o poco profondo (depressione respiratoria, ipercapnia)
- se ha una paralisi intestinale
- se ha un avvelenamento acuto da alcool, medicinali per dormire, antidolorifici o altri medicinali psicotropi (medicinali che agiscono sull'umore e sulle emozioni) (vedere "Altri medicinali e Palexia")

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Palexia:
- se ha il respiro corto o debole
- se soffre di un aumento della pressione nel cervello o di disturbi della coscienza, fino al coma
- se ha avuto ferite alla testa o un tumore cerebrale
- se soffre di disturbi del fegato o dei reni (vedere "Come prendere Palexia")
- se soffre di disturbi del pancreas o del tratto biliare, inclusa la pancreatite
- se sta prendendo medicinali chiamati oppioidi agonisti/antagonisti (come pentazocina, nalbufina) o medicinali agonisti parziali dei recettori mu per gli oppioidi (come buprenorfina).
- se è soggetto ad epilessia o attacchi o se sta assumendo altri medicinali noti per aumentare il rischio di convulsioni perché il rischio di un attacco potrebbe aumentare.

Palexia può portare a dipendenza fisica e psicologica. Se ha la tendenza ad abusare di medicinali o se è dipendente da medicinali, deve prendere questo medicinale solo per brevi periodi di tempo e sotto stretto controllo medico.

Palexia non è stato valutato in modo sistematico in bambini e adolescenti affetti da obesità, pertanto pazienti pediatrici obesi devono essere strettamente monitorati e non si deve superare la dose massima consigliata per la corrispondente età.

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni.

Disturbi della respirazione correlati al sonno
Palexia contiene un principio attivo che appartiene al gruppo degli oppioidi. Gli oppioidi possono causare disturbi della respirazione correlati al sonno, ad esempio apnea centrale nel sonno (respiro superficiale/con pause del respiro durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue). Il rischio che si verifichi l'apnea centrale nel sonno dipende dalla dose di oppioidi. Il medico può prendere in considerazione la possibilità di ridurre il dosaggio totale di oppioidi in caso di apnea centrale nel sonno.

Altri medicinali e Palexia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali che possono causare convulsioni (attacchi), come certi antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume Palexia contemporaneamente a questi medicinali. Il medico le dirà se può prendere Palexia.
- L'uso concomitante di Palexia e farmaci sedativi come le benzodiazepine o farmaci simili (alcuni farmaci per dormire o ad azione tranquillante (come i barbiturici), antidolorifici come gli oppioidi, morfina e codeina (usata anche in preparati per calmare la tosse), antipsicotici, antistaminici H1, alcol), aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo se non sono possibili altre opzioni terapeutiche. Comunque se il suo medico le prescrive Palexia insieme con farmaci sedativi, stabilirà anche la riduzione della dose e della durata del trattamento concomitante. Informi il medico su tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua scrupolosamente le sue raccomandazioni sulla dose. Potrebbe essere utile informare parenti o amici di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra riportati. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.
- Se sta assumendo un tipo di medicinale che influenza i livelli di serotonina (come certi medicinali per il trattamento della depressione), ne parli al medico prima di prendere Palexia perché ci sono stati casi di "sindrome serotoninergica". La sindrome serotoninergica è rara ma si tratta di una condizione pericolosa per la vita. I sintomi includono contrazioni ritmiche incontrollabili dei muscoli inclusi i muscoli che controllano i movimenti degli occhi, agitazione, sudorazione eccessiva, tremori,

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

riflessi esagerati, aumento della tensione dei muscoli e temperatura del corpo sopra i 38°. Il medico potrà informarla di ciò.
- L'assunzione di Palexia con altri tipi di medicinali indicati come agonisti/antagonisti misti dei recettori mu (come pentazocina e nalbufina) o agonisti parziali dei recettori mu oppioidi (come buprenorfina) non è stata studiata. È possibile che Palexia non sia efficace se assunto insieme ad uno di questi medicinali. Informi il medico se lei sta assumendo uno di questi medicinali.
- L'assunzione di Palexia insieme ad alcuni medicinali (come rifampicina, fenobarbitale, erba di San Giovanni), forti inibitori o induttori di alcuni enzimi che sono necessari per eliminare tapentadolo dall'organismo, può influenzare l'efficacia di tapentadolo o può causare effetti indesiderati, specialmente all'inizio o alla fine della terapia con questi medicinali. Tenga il medico informato su ogni medicinale che sta prendendo.
- Palexia non deve essere assunto insieme a MAO inibitori (un tipo di medicinali per il trattamento della depressione). Informi il suo medico se sta prendendo MAO-inibitori o li ha assunti durante gli ultimi 14 giorni.

Palexia con cibi, bevande ed alcool
Non beva alcool durante la terapia con Palexia perché alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, potrebbero aumentare. Il cibo non influenza l'efficacia di questo medicinale.

Gravidanza ed allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale:
- se è in gravidanza, a meno che il medico non le abbia indicato di farlo, se usato per periodi prolungati durante la gravidanza tapentadolo può portare a sintomi da astinenza nel neonato che possono essere pericolosi per la vita del neonato se non riconosciuti e trattati da un medico.

L'uso di Palexia non è raccomandato
- durante il parto perché il respiro del nascituro potrebbe rallentare o indebolirsi in modo pericoloso (insufficienza respiratoria)
- durante l'allattamento, perché il tapentadolo potrebbe essere escreto nel latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Palexia può causare sonnolenza, capogiri e visione offuscata e può compromettere il tempo di reazione. Ciò può accadere specialmente quando si inizia la terapia con Palexia, se il medico le modifica il dosaggio o se beve alcool o prende tranquillanti. Chieda al suo medico se può guidare l'auto o utilizzare macchinari.

Palexia 4 mg/ml contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per dose singola massima, cioè essenzialmente senza sodio.
Palexia 4 mg/ml contiene sodio benzoato
Questo medicinale contiene 59 mg di sale benzoato per ciascuna unità di volume, equivalente a 2,4 mg/ml.
Palexia 4 mg/ml contiene glicole propilenico
Questo medicinale contiene 48 mg di glicole propilenico in 25 ml di soluzione (dose singola massima) equivalente a 2,0 mg/ml

3. Come prendere PALEXIA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista**.**
Il medico deciderà il dosaggio in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In generale occorre utilizzare la dose più bassa in grado di alleviare il dolore.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Adulti
La dose abituale è di 50 mg di tapentadolo (12,5 ml di soluzione orale). 75 mg di tapentadolo (18,75 ml di soluzione orale) o 100 mg di tapentadolo (25 ml di soluzione orale) ogni 4-6 ore.

Dosi totali giornaliere superiori a 700 mg di tapentadolo durante il primo giorno di terapia e superiori a 600 mg di tapentadolo nei giorni successivi, non sono raccomandate.
Il medico potrà prescriverle un dosaggio o intervallo fra le dosi diversi o più appropriati, se necessario. Se le sembra che l'effetto di questo medicinale sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Pazienti anziani
Nei pazienti anziani (oltre i 65 anni) in genere non è necessario modificare il dosaggio. In ogni caso l'escrezione di tapentadolo potrebbe essere rallentata in alcuni pazienti di questo gruppo di età. Se è il suo caso, il medico le potrà prescrivere un dosaggio diverso.

Disturbi epatici e renali (insufficienza)
Pazienti con gravi problemi al fegato non possono prendere questo medicinale. Se lei ha disturbi modesti, il medico le prescriverà un dosaggio differente. In caso di disturbi al fegato lievi, non è necessario modificare il dosaggio normale.

Pazienti con gravi problemi renali non devono prendere questo medicinale. In caso di disturbi renali lievi o moderati non è necessario modificare il dosaggio.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Palexia deve essere somministrato ai bambini solo in ambiente ospedaliero.
Il dosaggio di Palexia in bambini ed adolescenti dai 2 anni fino a meno di 18 anni è di 1,25 mg/Kg ogni 4 ore. La dose appropriata verrà somministrata dal medico o dall'infermiera.
Attendere sempre 4 ore prima di somministrare la dose successiva. La dose può essere diminuita al diminuire del dolore acuto.

Come e quando prendere Palexia
Palexia è per uso orale.
Può prendere la soluzione orale a stomaco vuoto o durante i pasti.
Nella confezione è compresa una siringa dosatrice con un adattatore inserito, che deve essere usata per estrarre dal flacone la quantità esatta (volume), corrispondente alla dose prescritta di tapentadolo.

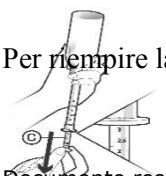
Istruzioni per l'apertura del flacone e per l'uso della siringa dosatrice

Il flacone è fornito di un tappo a prova di bambino. Per rimuovere il tappo, spingere con decisione verso il basso e ruotare in senso antiorario. (Fig.1). Togliere il tappo ed eliminare il sigillo dall'imboccatura del flacone. Se il sigillo è danneggiato, non usare il medicinale e rivolgersi al farmacista.

Fig 1

Appoggi il flacone su una superficie stabile e piatta. Apra la busta di plastica che contiene la siringa dosatrice /adattatore, seguendo la linea perforata e togliere la siringa dosatrice (A) con l'adattatore inserito (B).Inserisca con decisione la siringa dosatrice dalla parte dell'adattatore nel collo del flacone (Fig.2)

Fig 2

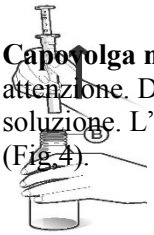


Per riempire la siringa dosatrice, capovolga il flacone. Mantenendo ferma la siringa dosatrice, tiri verso il

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

basso lo stantuffo (C) fino alla linea che corrisponde alla dose prescritta dal medico (vedere paragrafo "Come usare Palexia"). **Non tolga la siringa dosatrice in questo momento** (fig.3)

Fig 3



Capovolga nuovamente il flacone tenendolo in posizione diritta, tolga la siringa dosatrice dal flacone con attenzione. Dopo aver tolto la siringa dosatrice, controlli attentamente di aver preso la giusta dose di soluzione. L'adattatore (B), che prima era inserito sulla siringa dosatrice, ora resterà attaccato al flacone (Fig.4).

Fig 4

Assuma il medicinale mettendo la siringa dosatrice in bocca e premendo lo stantuffo. Prema lo stantuffo fino in fondo per assicurarsi di aver utilizzato tutta la soluzione. Se preferisce, può diluire il medicinale in un bicchiere d'acqua o di bevanda non alcoolica, prima di assumerlo; in questo caso beva l'intero bicchiere per assicurarsi di aver preso la dose giusta di medicinale. (Fig.5).

Fig 5

Lasci l'adattatore sul flacone, chiuda bene il tappo e conservi il flacone in posizione diritta. Sciacqui la siringa dosatrice con acqua dopo averla utilizzata e la lasci asciugare bene. Quando assumerà il medicinale la volta successiva, inserisca la siringa dosatrice nell'adattatore sul collo del flacone e segua le istruzioni sopra riportate.

Per quanto tempo prendere Palexia
Non prenda questo medicinale più a lungo di quanto le ha detto il medico, nei bambini la durata del trattamento non deve superare i 3 giorni di terapia.

Se prende più Palexia di quanto deve:
Dopo aver preso dosi molto elevate possono verificarsi:
- pupille a spillo, vomito, abbassamento della pressione del sangue, battito del cuore veloce, collasso, disturbi della coscienza o coma (profonda incoscienza), attacchi epilettici, respiro che diventa pericolosamente lento e poco profondo o arresto respiratorio.

In questo caso chiamare immediatamente il medico.

Se si dimentica di prendere Palexia
Se dimentica di prendere questo medicinale, è probabile che il dolore ritorni. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, continui semplicemente ad assumere il medicinale come prima.

Se interrompe il trattamento con Palexia
Se interrompe o termina il trattamento troppo presto, è probabile che il dolore ritorni. Se desidera interrompere il trattamento, consulti prima il suo medico.
In genere quando si termina il trattamento non si verificano effetti da sospensione, tuttavia in casi non comuni, persone che hanno assunto il medicinale per un certo periodo di tempo, possono non sentirsi bene se smettono di colpo il trattamento.
I sintomi potrebbero essere:
- irrequietezza, lacrimazione, naso che cola, sbadigli, sudorazione, brividi, dolore muscolare e pupille dilatate
- irritabilità, ansia, mal di schiena, dolore alle articolazioni, debolezza, crampi addominali, difficoltà a dormire, nausea, perdita dell'appetito, vomito, diarrea e aumento della pressione del sangue, della velocità del respiro o del battito del cuore.

Se lei avverte uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver terminato la terapia, consulti il suo medico. Non deve interrompere di colpo di prendere questo medicinale, a meno che il medico non le abbia detto il contrario. Se

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

il medico le fa interrompere la somministrazione di questo medicinale, le dirà anche come fare e ciò potrebbe includere una graduale riduzione delle dosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati seri o sintomi a cui occorre prestare attenzione e cosa fare nel caso si manifestino:
Questo farmaco può causare reazione allergiche. I sintomi possono essere respiro affannoso, sibili respiratori, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito, specialmente su tutto il corpo. Un altro effetto indesiderato grave è una condizione in cui si è molto assonnati e si respira più lentamente o superficialmente del previsto. Ciò avviene principalmente in pazienti anziani o deboli.
In questo caso contattare immediatamente il medico.
Altri possibili effetti indesiderati sono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10) **:** nausea, vomito, vertigini, sonnolenza, mal di testa

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): diminuzione dell'appetito, ansia, confusione, allucinazioni, disturbi del sonno, sogni strani, tremori, vampate, stipsi, diarrea, indigestione, secchezza della bocca, prurito, aumento della sudorazione, rash, crampi muscolari, senso di debolezza, affaticamento, sensazione di sbalzi di temperatura.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): depressione, disorientamento, eccitabilità (agitazione), nervosismo, irrequietezza, euforia, disturbi dell'attenzione, indebolimento della memoria, senso di svenimento, sedazione, difficoltà a controllare i movimenti, difficoltà nel parlare, intorpidimento, sensazioni anomale della pelle (es. formicolio, pizzicore), contrazioni involontarie dei muscoli, visione distorta, aumento del battito cardiaco, palpitazioni, abbassamento della pressione del sangue, rallentamento pericoloso del respiro o respiro superficiale (depressione respiratoria), riduzione dell'ossigeno nel sangue, rallentamento del respiro, disturbi addominali, orticaria, senso di pesantezza, difficoltà a urinare, aumento della frequenza ad urinare, sindrome di astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con Palexia"), accumulo di acqua nei tessuti (edema), sensazioni strane, sentirsi ubriaco, irritabilità, sensazione di rilassamento.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000): reazioni allergiche al farmaco (incluso gonfiore sotto la pelle, orticaria ed in casi gravi, difficoltà a respirare, caduta della pressione del sangue, collasso o shock), pensieri strani, attacchi epilettici, riduzione del livello di coscienza, coordinazione anormale, rallentamento del battito cardiaco, problemi di svuotamento gastrico.

Frequenza non nota: delirio.

In genere la possibilità di avere pensieri o comportamenti suicidi aumenta nei pazienti che soffrono di dolore cronico. Inoltre, alcuni medicinali per il trattamento della depressione (che hanno quindi un impatto sul sistema della neurotrasmissione cerebrale) possono aumentare questo rischio, specialmente all'inizio della terapia.
Sebbene anche tapentadolo agisca sulla neurotrasmissione, i dati dell'uso clinico di tapentadolo non dimostrano un incremento del rischio.

In bambini ed adolescenti non sono stati osservati ulteriori effetti indesiderati

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PALEXIA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Confezione chiusa: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la prima apertura del flacone, la soluzione non deve essere utilizzata per più di 6 settimane.
Tenere il flacone in posizione verticale dopo la prima apertura.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Palexia

Il **principio attivo** è tapentadolo.
1 ml di Palexia 4 mg/ml soluzione orale contiene 4 mg di tapentadolo (come cloridrato)

Gli altri componenti sono:
sodio benzoato (E211),
acido citrico monoidrato,
sucralosio (E955),
aroma lampone, contenente glicole propilenico (E 1520),
acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Palexia e contenuto della confezione
Palexia è una soluzione orale limpida, incolore

Palexia 4 mg/ml soluzione orale è confezionato in un flacone di plastica contenente 100 millilitri di soluzione, con annessa siringa dosatrice da 2,5 ml con scala graduata da 0,05 ml e un adattatore inserito nella siringa dosatrice.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare: GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l. via Vittor Pisani, 16 20124 Milano (Italia)

Produttore responsabile del rilascio lotti

Grünenthal GmbH,
Zieglerstrasse, 6 Aachen
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Austria, Belgio, Croazia, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia: PALEXIA

Questo foglio è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Palexia 20 mg/ml soluzione orale

Tapentadolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio, potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Palexia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Palexia
3. Come prendere Palexia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Palexia
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è PALEXIA e a cosa serve

Tapentadolo, la sostanza attiva di Palexia è un forte antidolorifico che appartiene alla classe degli oppioidi. Palexia è usato per il trattamento del dolore acuto da moderato a grave in bambini dai 2 anni di età con peso corporeo superiore ai 16 Kg e in adulti che possono essere trattati adeguatamente solo con antidolorifici oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PALEXIA

Non prenda Palexia
- Se è allergico al tapentadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6)
- se ha l'asma o se il suo respiro è pericolosamente lento o poco profondo (depressione respiratoria, ipercapnia)
- se ha una paralisi intestinale
- se ha un avvelenamento acuto da alcool, medicinali per dormire, antidolorifici o altri medicinali psicotropi (medicinali che agiscono sull'umore e sulle emozioni) (vedere "Altri medicinali e Palexia")

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Palexia:
- se ha il respiro corto o debole

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di un aumento della pressione nel cervello o di disturbi della coscienza, fino al coma
- se ha avuto ferite alla testa o un tumore cerebrale
- se soffre di disturbi del fegato o dei reni (vedere "Come prendere Palexia")
- se soffre di disturbi del pancreas o del tratto biliare, inclusa la pancreatite
- se sta prendendo medicinali chiamati oppioidi agonisti/antagonisti (come pentazocina, nalbufina) o medicinali agonisti parziali dei recettori mu per gli oppioidi (come buprenorfina)
- se è soggetto ad epilessia o attacchi o se sta assumendo altri medicinali noti per aumentare il rischio di convulsioni perché il rischio di un attacco potrebbe aumentare.

Palexia può portare a dipendenza fisica e psicologica. Se ha la tendenza ad abusare di medicinali o se è dipendente da medicinali, deve prendere questo medicinale solo per brevi periodi di tempo e sotto stretto controllo medico.

Palexia non è stato valutato in modo sistematico in bambini e adolescenti affetti da obesità, pertanto pazienti pediatrici obesi devono essere strettamente monitorati e non si deve superare la dose massima consigliata per la corrispondente età.

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni.

Disturbi della respirazione correlati al sonno
Palexia contiene un principio attivo che appartiene al gruppo degli oppioidi. Gli oppioidi possono causare disturbi della respirazione correlati al sonno, ad esempio apnea centrale nel sonno (respiro superficiale/con pause del respiro durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue).
Il rischio che si verifichi l'apnea centrale nel sonno dipende dalla dose di oppioidi. Il medico può prendere in considerazione la possibilità di ridurre il dosaggio totale di oppioidi in caso di apnea centrale nel sonno.

Altri medicinali e Palexia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali che possono causare convulsioni (attacchi), come certi antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume Palexia contemporaneamente a questi medicinali. Il medico le dirà se può prendere Palexia
- L'uso concomitante di Palexia e farmaci sedativi come le benzodiazepine o farmaci simili (alcuni farmaci per dormire o ad azione tranquillante (come i barbiturici), antidolorifici come gli oppioidi, morfina e codeina (usata anche in preparati per calmare la tosse), antipsicotici, antistaminici H1, alcol), aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo se non sono possibili altre opzioni terapeutiche. Comunque se il suo medico le prescrive Palexia insieme con farmaci sedativi, stabilirà anche la riduzione della dose e della durata del trattamento concomitante. Informi il medico su tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua scrupolosamente le sue raccomandazioni sulla dose. Potrebbe essere utile informare parenti o amici di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra riportati. Contatti il medico se manifesta questi sintomi
- Se sta assumendo un tipo di medicinale che influenza i livelli di serotonina (come certi medicinali per il trattamento della depressione), ne parli al medico prima di prendere Palexia perché ci sono stati casi di "sindrome serotoninergica". La sindrome serotoninergica è rara ma si tratta di una condizione pericolosa per la vita. I sintomi includono contrazioni ritmiche incontrollabili dei muscoli inclusi i muscoli che controllano i movimenti degli occhi, agitazione, sudorazione eccessiva, tremori, riflessi esagerati, aumento della tensione dei muscoli e temperatura del corpo sopra i 38°C. Il medico potrà informarla di ciò
- L'assunzione di Palexia con altri tipi di medicinali indicati come agonisti/antagonisti misti dei recettori mu (come pentazocina e nalbufina) o agonisti parziali dei recettori mu oppioidi (come

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

buprenorfina) non è stata studiata. È possibile che Palexia non sia efficace se assunto insieme ad uno di questi medicinali. Informi il medico se lei sta assumendo uno di questi medicinali
- L'assunzione di Palexia insieme ad alcuni medicinali (come rifampicina, fenobarbitale, erba di San Giovanni), forti inibitori o induttori di alcuni enzimi che sono necessari per eliminare tapentadolo dall'organismo, può influenzare l'efficacia di tapentadolo o può causare effetti indesiderati, specialmente all'inizio o alla fine della terapia con questi medicinali. Tenga il medico informato su ogni medicinale che sta prendendo.
- Palexia non deve essere assunto insieme a MAO inibitori (un tipo di medicinali per il trattamento della depressione). Informi il suo medico se sta prendendo MAO-inibitori o li ha assunti durante gli ultimi 14 giorni.

Palexia con cibi, bevande ed alcool
Non beva alcool durante la terapia con Palexia perché alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, potrebbero aumentare. Il cibo non influenza l'efficacia di questo medicinale.

Gravidanza ed allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale:
- se è in gravidanza, a meno che il medico non le abbia indicato di farlo, se usato per periodi prolungati durante la gravidanza tapentadolo può portare a sintomi da astinenza nel neonato che possono essere pericolosi per la vita del neonato se non riconosciuti e trattati da un medico.

L'uso di Palexia non è raccomandato
- durante il parto perché il respiro del nascituro potrebbe rallentare o indebolirsi in modo pericoloso (insufficienza respiratoria)
- durante l'allattamento, perché il tapentadolo potrebbe essere escreto nel latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Palexia può causare sonnolenza, capogiri e visione offuscata e può compromettere il tempo di reazione. Ciò può accadere specialmente quando si inizia la terapia con Palexia, se il medico le modifica il dosaggio o se beve alcool o prende tranquillanti. Chieda al suo medico se può guidare l'auto o utilizzare macchinari.

Palexia 20 mg/ml contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1mmole di sodio (23 mg) per dose singola massima, cioè essenzialmente senza sodio
Palexia 20 mg/ml contiene sodio benzoato
Questo medicinale contiene 5,9 mg di sale benzoato in 5 ml di soluzione (dose singola massima) equivalente a 1,18 mg/ml.
Il sale benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).
Palexia 20 mg/ml contiene glicole propilenico
Questo medicinale contiene 10 mg di glicole propilenico in 5 ml di soluzione (dose singola massima) equivalente a 2,0 mg/ml

3. Come prendere PALEXIA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista**.**
Il medico deciderà il dosaggio in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In generale occorre utilizzare la dose più bassa in grado di alleviare il dolore.

Adulti

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose abituale è di 50 mg di tapentadolo (2,5 ml di soluzione orale). 75 mg di tapentadolo (3,75 ml di soluzione orale) o 100 mg di tapentadolo (5 ml di soluzione orale) ogni 4-6 ore.

Dosi totali giornaliere superiori a 700 mg di tapentadolo durante il primo giorno di terapia e superiori a 600 mg di tapentadolo nei giorni successivi, non sono raccomandate.
Il medico potrà prescriverle un dosaggio o intervallo fra le dosi diversi o più appropriati, se necessario. Se le sembra che l'effetto di questo medicinale sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Pazienti anziani
Nei pazienti anziani (oltre i 65 anni) in genere non è necessario modificare il dosaggio. In ogni caso l'escrezione di tapentadolo potrebbe essere rallentata in alcuni pazienti di questo gruppo di età. Se è il suo caso, il medico le potrà prescrivere un dosaggio diverso.

Disturbi epatici e renali (insufficienza)
Pazienti con gravi problemi al fegato non possono prendere questo medicinale. Se lei ha disturbi modesti, il medico le prescriverà un dosaggio differente. In caso di disturbi al fegato lievi, non è necessario modificare il dosaggio normale.

Pazienti con gravi problemi renali non devono prendere questo medicinale. In caso di disturbi renali lievi o moderati non è necessario modificare il dosaggio.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Palexia deve essere somministrato ai bambini solo in ambiente ospedaliero.
Palexia deve essere somministrato solo a bambini con peso superiore ai 16 Kg.

Il dosaggio di Palexia in bambini ed adolescenti dai 2 anni fino a meno di 18 anni è di 1,25 mg/Kg ogni 4 ore. La dose appropriata verrà somministrata dal medico o dall'infermiera.
Attendere sempre 4 ore prima di somministrare la dose successiva. La dose può essere diminuita al diminuire del dolore acuto.

Come e quando prendere Palexia
Palexia è per uso orale.
Può prendere la soluzione orale a stomaco vuoto o durante i pasti.
Nella confezione è compresa una siringa dosatrice con un adattatore inserito, che deve essere usata per estrarre dal flacone la quantità esatta (volume), corrispondente alla dose prescritta di tapentadolo.

Istruzioni per l'apertura del flacone e per l'uso della siringa dosatrice

Il flacone è fornito di un tappo a prova di bambino. Per rimuovere il tappo, spingere con decisione verso il basso e ruotare in senso antiorario. (Fig.1). Togliere il tappo ed eliminare il sigillo dall'imboccatura del flacone. Se il sigillo è danneggiato, non usare il medicinale e rivolgersi al farmacista

Fig 1

Appoggi il flacone su una superficie stabile e piatta. Apra la busta di plastica che contiene la siringa dosatrice /adattatore, seguendo la linea perforata e togliere la siringa dosatrice (A) con l'adattatore inserito (B).
Inserisca con decisione la siringa dosatrice dalla parte dell'adattatore nel collo del flacone (Fig.2)

Fig 2

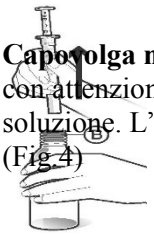


Per riempire la siringa dosatrice, capovolga il flacone. Mantenendo ferma la siringa dosatrice, tiri verso il basso lo stantuffo (C) fino alla linea che corrisponde alla dose prescritta dal medico (vedere paragrafo "Come

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

usare Palexia"). **Non tolga la siringa dosatrice in questo momento** (Fig.3)

Fig 3



Capovolga nuovamente il flacone tenendolo in posizione diritta, tolga la siringa dosatrice dal flacone con attenzione. Dopo aver tolto la siringa dosatrice, controlli attentamente di aver preso la giusta dose di soluzione. L'adattatore (B), che prima era inserito sulla siringa dosatrice, ora resterà attaccato al flacone (Fig.4)

Fig 4

Assuma il medicinale mettendo la siringa dosatrice in bocca e premendo lo stantuffo. Prema lo stantuffo fino in fondo per assicurarsi di aver utilizzato tutta la soluzione. Se preferisce, può diluire il medicinale in un bicchiere d'acqua o di bevanda non alcoolica, prima di assumerlo; in questo caso beva l'intero bicchiere per assicurarsi di aver preso la dose giusta di medicinale. (Fig. 5).

Fig 5

Lasci l'adattatore sul flacone, chiuda bene il tappo e conservi il flacone in posizione diritta. Sciacqui la siringa dosatrice con acqua dopo averla utilizzata e la lasci asciugare bene. Quando assumerà il medicinale la volta successiva, inserisca la siringa dosatrice nell'adattatore sul collo del flacone e segua le istruzioni sopra riportate.

Per quanto tempo prendere Palexia
Non prenda questo medicinale più a lungo di quanto le ha detto il medico. Nei bambini la durata del trattamento non deve superare i 3 giorni di terapia.

Se prende più Palexia di quanto deve:
Dopo aver preso dosi molto elevate possono verificarsi:
- pupille a spillo, vomito, abbassamento della pressione del sangue, battito del cuore veloce, collasso, disturbi della coscienza o coma (profonda incoscienza), attacchi epilettici, respiro che diventa pericolosamente lento e poco profondo o arresto respiratorio.

In questo caso chiamare immediatamente il medico.

Se si dimentica di prendere Palexia
Se dimentica di prendere questo medicinale, è probabile che il dolore ritorni. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, continui semplicemente ad assumere il medicinale come prima.

Se interrompe il trattamento con Palexia
Se interrompe o termina il trattamento troppo presto, è probabile che il dolore ritorni. Se desidera interrompere il trattamento, consulti prima il suo medico.
In genere quando si termina il trattamento non si verificano effetti da sospensione, tuttavia in casi non comuni, persone che hanno assunto il medicinale per un certo periodo di tempo, possono non sentirsi bene se smettono di colpo il trattamento.
I sintomi potrebbero essere:
- irrequietezza, lacrimazione, naso che cola, sbadigli, sudorazione, brividi, dolore muscolare e pupille dilatate
- irritabilità, ansia, mal di schiena, dolore alle articolazioni, debolezza, crampi addominali, difficoltà a dormire, nausea, perdita dell'appetito, vomito, diarrea e aumento della pressione del sangue, della velocità del respiro o del battito del cuore.

Se lei avverte uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver terminato la terapia, consulti il suo medico. Non deve interrompere di colpo di prendere questo medicinale, a meno che il medico non le abbia detto il contrario. Se il medico le fa interrompere la somministrazione di questo medicinale, le dirà anche come fare e ciò potrebbe includere una graduale riduzione delle dosi.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati seri o sintomi a cui occorre prestare attenzione e cosa fare nel caso si manifestino:
Questo farmaco può causare reazioni allergiche. I sintomi possono essere respiro affannoso, sibili respiratori, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito, specialmente su tutto il corpo. Un altro effetto indesiderato grave è una condizione in cui si è molto assonnati e si respira più lentamente o superficialmente del previsto. Ciò avviene principalmente in pazienti anziani o deboli.
In questo caso contattare immediatamente il medico.

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)**:** nausea, vomito, vertigini, sonnolenza, mal di testa

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): diminuzione dell'appetito, ansia, confusione, allucinazioni, disturbi del sonno, sogni strani, tremori, vampate, stipsi, diarrea, indigestione, secchezza della bocca, prurito, aumento della sudorazione, rash, crampi muscolari, senso di debolezza, affaticamento, sensazione di sbalzi di temperatura.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): depressione, disorientamento, eccitabilità (agitazione), nervosismo, irrequietezza, euforia, disturbi dell'attenzione, indebolimento della memoria, senso di svenimento, sedazione, difficoltà a controllare i movimenti, difficoltà nel parlare, intorpidimento, sensazioni anomale della pelle (es. formicolio, pizzicore), contrazioni involontarie dei muscoli, visione distorta, aumento del battito cardiaco, palpitazioni, abbassamento della pressione del sangue, rallentamento pericoloso del respiro o respiro superficiale (depressione respiratoria), riduzione dell'ossigeno nel sangue, rallentamento del respiro, disturbi addominali, orticaria, senso di pesantezza, difficoltà a urinare, aumento della frequenza ad urinare, sindrome di astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con Palexia"), accumulo di acqua nei tessuti (edema), sensazioni strane, sentirsi ubriaco, irritabilità, sensazione di rilassamento.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000): reazioni allergiche al farmaco (incluso gonfiore sotto la pelle, orticaria ed in casi gravi, difficoltà a respirare, caduta della pressione del sangue, collasso o shock), pensieri strani, attacchi epilettici, riduzione del livello di coscienza, coordinazione anormale, rallentamento del battito cardiaco, problemi di svuotamento gastrico.

Frequenza non nota: delirio.

In genere la possibilità di avere pensieri o comportamenti suicidi aumenta nei pazienti che soffrono di dolore cronico. Inoltre, alcuni medicinali per il trattamento della depressione (che hanno quindi un impatto sul sistema della neurotrasmissione cerebrale) possono aumentare questo rischio, specialmente all'inizio della terapia.
Sebbene anche tapentadolo agisca sulla neurotrasmissione, i dati dell'uso clinico di tapentadolo non dimostrano un incremento del rischio.

In bambini ed adolescenti non sono stati osservati ulteriori effetti indesiderati

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare PALEXIA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Confezione chiusa: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la prima apertura del flacone, la soluzione non deve essere utilizzata per più di 6 settimane. Tenere il flacone in posizione verticale dopo la prima apertura.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Palexia

Il **principio attivo** è tapentadolo.
1 ml di Palexia 20 mg/ml soluzione orale contiene 20 mg di tapentadolo (come cloridrato)

Gli altri componenti sono:
sodio benzoato (E 211),
acido citrico monoidrato,
sucralosio (E 955),
aroma lampone, contenente glicole propilenico (E 1520),
sodio idrossido (per aggiustamento del pH),
acqua purificata

Descrizione dell'aspetto di Palexia e contenuto della confezione
Palexia è una soluzione orale limpida, incolore
Palexia 20 mg/ml soluzione orale è confezionato in un flacone di plastica contenente 100 millilitri o 200 millilitri di soluzione, con annessa siringa dosatrice da 5 ml con scala graduata da 0,1 ml e un adattatore inserito nella siringa dosatrice. Inoltre la scala graduata di destra, indica la dose singola per adulti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare: GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l. via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano (Italia)

Produttore responsabile del rilascio lotti

Grünenthal GmbH,
Zieglerstrasse, 6 Aachen
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria, Belgio, Croazia, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia: PALEXIA

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio è stato aggiornato il :

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).