

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Palexia® 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Tapentadol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Palexia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Palexia beachten?
3. Wie ist Palexia einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Palexia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Palexia und wofür wird es angewendet?**

Tapentadol – der Wirkstoff in Palexia – ist ein starkes Schmerzmittel, das der Gruppe der Opioide angehört.

Palexia Lösung zum Einnehmen wird zur Behandlung von mäßig starken bis starken, akuten Schmerzen bei Kindern ab 2 Jahren und bei Erwachsenen angewendet, die nur mit Opioid-Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Palexia beachten?**

**Palexia darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tapentadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Asthma leiden oder Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach ist (Atemdepression, Hyperkapnie).
- wenn Sie an einer Darmlähmung leiden.
- wenn Sie eine akute Vergiftung durch Alkohol, Schlaftabletten, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkung auf Stimmungslage und Gefühlsleben) haben (siehe „Einnahme von Palexia zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Palexia einnehmen,

- wenn Ihre Atmung langsam oder flach ist.
- wenn Sie unter erhöhtem Hirndruck oder Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma leiden.
- nach einer Kopfverletzung oder einem Hirntumor.
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben (siehe „Wie ist Palexia einzunehmen?“).
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsen- oder Gallengangserkrankung leiden, einschließlich einer Bauchspeicheldrüsenentzündung.

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zu der Gruppe der sogenannten gemischten  $\mu$ -Opioid-Rezeptor-Agonisten/-Antagonisten (z. B. Pentazocin, Nalbuphin) oder der sogenannten partiellen  $\mu$ -Opioid-Rezeptor-Agonisten (z. B. Buprenorphin) gehören.
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, da das Risiko für das Auftreten eines Krampfanfalls erhöht ist. Das Risiko für das Auftreten eines Krampfanfalls kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die ihrerseits das Risiko für das Auftreten eines Krampfanfalls erhöhen..

Palexia kann körperlich und seelisch abhängig machen. Wenn Sie zu Arzneimittelmissbrauch neigen oder arzneimittelabhängig sein, dürfen Sie Palexia nur kurzzeitig und unter strenger ärztlicher Kontrolle einnehmen.

Palexia Lösung zum Einnehmen wurde bei Kindern und Jugendlichen mit Adipositas nicht systematisch untersucht, daher sollten adipöse pädiatrische Patienten umfassend überwacht werden und die altersabhängige empfohlene Höchstdosis sollte nicht überschritten werden.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern, die jünger als 2 Jahre alt sind.

#### *Schlafbezogene Atmungsstörungen*

Palexia enthält einen Wirkstoff, der zur Gruppe der Opioide gehört. Opioide können schlafbezogene Atmungsstörungen, wie zum Beispiel zentrale Schlafapnoe (flache Atmung beziehungsweise Aussetzen der Atmung im Schlaf) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen.

Das Risiko des Auftretens einer zentralen Schlafapnoe hängt von der Opioid-Dosis ab. Wenn bei Ihnen eine zentrale Schlafapnoe auftritt, zieht Ihr Arzt möglicherweise die Reduzierung Ihrer Opioid-Gesamtdosis in Betracht.

#### **Einnahme von Palexia zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krampfanfälle auslösen können, wie z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Depression oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Palexia einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Palexia für Sie geeignet ist.

Die gleichzeitige Anwendung von Palexia Lösung und sedierenden Arzneimitteln, wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Medikamenten (bestimmte Schlaftabletten oder Beruhigungsmittel [z. B. Barbiturate] oder Schmerzmittel, wie Opioide, Morphin und Kodein [auch als Medikament gegen Husten], Antipsychotika, H1-Antihistaminika, Alkohol), erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen.

Wenn Ihr Arzt jedoch Palexia Lösung zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes streng ein. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Serotoninspiegel beeinflussen (z.B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) wenden Sie sich an Ihren Arzt bevor Sie Palexia einnehmen, da über das Auftreten eines sogenannten Serotonin-Syndroms berichtet wurde. Ein Serotonin-

Syndrom stellt einen seltenen, jedoch lebensbedrohlichen Zustand dar. Anzeichen sind unwillkürliche, rhythmische Muskelzuckungen, einschließlich der Augenmuskeln, Unruhe, starkes Schwitzen, Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung und eine Körpertemperatur von über 38°C. Ihr Arzt kann Sie diesbezüglich beraten.

Die Einnahme von Palexia zusammen mit anderen Arzneimitteln, die zu der Gruppe der gemischten  $\mu$ -Opioid-Rezeptor-Agonisten/-Antagonisten (z. B. Pentazocin, Nalbuphin) oder der partiellen  $\mu$ -Opioid-Agonisten (z. B. Buprenorphin) gehören, ist nicht untersucht worden. Es ist möglich, dass Palexia nicht ausreichend wirkt, falls es zusammen mit einem dieser Arzneimittel eingenommen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zurzeit mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Die Einnahme von Palexia zusammen mit starken Hemmern oder Verstärkern von bestimmten, körpereigenen Enzymen (z. B. Rifampicin, Phenobarbital, Johanniskraut), die für die Ausscheidung von Tapentadol aus Ihrem Körper wichtig sind, können die Wirkung von Tapentadol beeinflussen oder Nebenwirkungen verursachen. Das kann insbesondere dann auftreten, wenn die Einnahme/Anwendung dieser anderen Arzneimittel begonnen oder beendet wird. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden.

Palexia darf nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen wirken) eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen beziehungsweise innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben.

### **Einnahme von Palexia zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit Palexia keinen Alkohol, da einige Nebenwirkungen, wie z. B. Schläfrigkeit, verstärkt auftreten können. Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung dieses Arzneimittels.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein

- wenn Sie schwanger sind, außer auf Anweisung des Arztes. Bei Anwendung über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft kann Tapentadol beim Neugeborenen zu Entzugssymptomen führen, die für das Neugeborene lebensbedrohlich sein können, falls diese nicht von einem Arzt erkannt und behandelt werden.

Die Einnahme von Palexia wird nicht empfohlen

- während der Geburt, da es bei dem Neugeborenen zu einer bedrohlich verlangsamten oder flachen Atmung führen kann (Atemdepression)
- während der Stillzeit, da der Wirkstoff Tapentadol in die Muttermilch gelangen könnte

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



**Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!**

Palexia kann Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen sowie Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Dies kann insbesondere zu Beginn der Einnahme von Palexia der Fall sein, wenn Ihr Arzt die Dosierung ändert, Sie Alkohol trinken oder Beruhigungsmittel einnehmen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie ein Fahrzeug führen beziehungsweise Maschinen bedienen dürfen.

### **Palexia 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält Natrium**

Palexia 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro maximaler Einzeldosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

### **Palexia 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält Natriumbenzoat**

Palexia 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält 59 mg Benzoatsalz in jeder Volumeneinheit, was 2,4 mg/ml entspricht.

### **Palexia 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält Propylenglykol**

Palexia 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält 48 mg Propylenglykol pro 25 ml Lösung (maximale Einzeldosis), was 2,0 mg/ml entspricht.

### **3. Wie ist Palexia einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die Dosierung der Stärke Ihrer Schmerzen (Schmerzintensität) und Ihrem persönlichen Schmerzempfinden entsprechend anpassen. Im Allgemeinen ist die niedrigste schmerzlindernde Dosis einzunehmen.

#### **Erwachsene**

Die übliche Dosis beträgt 50 mg Tapentadol (12,5 ml Lösung zum Einnehmen), 75 mg Tapentadol (18,75 ml Lösung zum Einnehmen) oder 100 mg Tapentadol (25 ml Lösung zum Einnehmen) alle 4 bis 6 Stunden.

Die Einnahme einer Tagesdosis von insgesamt mehr als 700 mg Tapentadol am ersten Tag der Behandlung und die Einnahme von Tagesdosen von mehr als 600 mg an den folgenden Tagen der Behandlung wird nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine andere, besser geeignete Dosis verschreiben und/oder andere Einnahmeintervalle vorschlagen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

#### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten (über 65 Jahre) ist üblicherweise keine Dosisanpassung erforderlich. Möglicherweise wird bei einigen Patienten dieser Altersgruppe der Wirkstoff Tapentadol verzögert ausgeschieden. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls ein anderes Einnahmeschema empfehlen.

#### **Leber- und Nierenfunktionsstörung (Insuffizienz)**

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Wenn Sie mäßige Störungen der Leberfunktion haben, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Einnahmeschema empfehlen. Bei leichten Leberfunktionsstörungen ist eine Anpassung der Dosierung nicht notwendig.

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Bei einer leichten bis mäßigen Störung der Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Palexia 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen sollte Kindern nur im Krankenhaus verabreicht werden.

Die Dosierung von Palexia 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen für Kinder und Jugendliche im Alter von 2 Jahren bis unter 18 Jahren beträgt 1,25 mg/kg alle 4 Stunden. Die richtige Dosierung wird Ihrem Kind von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester verabreicht.

Warten Sie immer 4 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis geben. Die Dosierung kann verringert werden, wenn der akute Schmerz abnimmt.

### Wie und wann ist Palexia einzunehmen?

Palexia Lösung zum Einnehmen.

Die Lösung zum Einnehmen kann auf nüchternen Magen oder auch zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

In der Verpackung wird eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit einem Adapter mitgeliefert. Diese ist zu verwenden, um die exakt benötigte Menge (Volumen) aus der Flasche zu entnehmen, die der verordneten Dosis Tapentadol entspricht.

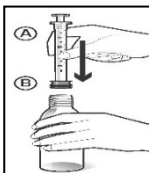
### Anleitung für das Öffnen der Flasche und für die Anwendung der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen

Abb. 1



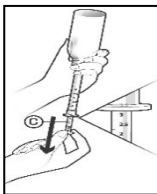
Die Flasche hat einen kindergesicherten Schraubdeckel. Um den Deckel zu entfernen, diesen herunterdrücken und im Uhrzeigersinn drehen (Abb. 1). Den Deckel abnehmen und das Sicherheitssiegel von der Flasche abziehen. Wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist, verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht und sprechen Sie mit Ihrem Apotheker.

Abb. 2



Stellen Sie die Flasche auf eine feste und ebene Oberfläche. Öffnen Sie den Plastikbeutel mit der Applikationsspritze /Adapter an dem perforierten Ende und entnehmen Sie die Applikationsspritze (A) mit dem befestigten Adapter (B). Stecken Sie den Adapter mit der Applikationsspritze fest in den Flaschenhals (Abb. 2).

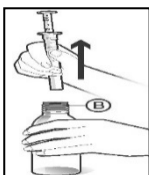
Abb. 3



Um die Applikationsspritze zu füllen, drehen Sie die Flasche um. Halten Sie die Applikationsspritze fest, während Sie vorsichtig den Kolben (C) herausziehen bis zur Markierung, die der durch den Arzt verordneten Dosierung entspricht (siehe Abschnitt "Wie ist Palexia einzunehmen").

**Entfernen Sie die Applikationsspritze zu diesem Zeitpunkt noch nicht! (Abb. 3).**

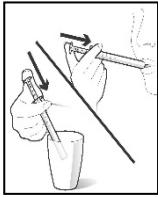
Abb. 4



**Drehen Sie die Flasche wieder aufrecht** und entfernen Sie **danach** die Applikationsspritze von der Flasche. Nachdem Sie die Applikationsspritze entfernt haben, überprüfen Sie sorgfältig, dass Sie die

richtige Menge an Lösung entnommen haben. Der Adapter (B), der zuvor an der Applikationsspritze befestigt war, soll jetzt in der Flasche verbleiben (Abb. 4).

Abb. 5



Nehmen Sie das Arzneimittel ein, indem Sie die Applikationsspritze in Ihren Mund führen und behutsam den Kolben drücken. Drücken Sie den Kolben ganz durch, um sicherzustellen, dass die gesamte Lösung eingenommen wird. Wenn Sie es vorziehen, können Sie das Arzneimittel in einem Glas Wasser oder mit nicht alkoholischem Getränk verdünnen, bevor Sie es einnehmen. In diesem Fall trinken Sie das Glas komplett leer um sicherzustellen, dass Sie die ordnungsgemäße Dosis des Arzneimittels einnehmen (Abb. 5).

Belassen Sie den Adapter in der Flasche, verschließen Sie sie fest und lagern diese aufrecht stehend. Spülen Sie die Applikationsspritze nach jeder Benutzung mit Wasser und lassen Sie diese trocknen. Wenn Sie das nächste Mal Ihr Arzneimittel einnehmen, stecken Sie die Applikationsspritze in den Adapter im Flaschenhals und folgen den oben angegebenen Anweisungen.

### **Wie lange ist Palexia einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger ein als von Ihrem Arzt verordnet.

Bei Kindern und Jugendlichen darf die Anwendung nicht länger als 3 Tage erfolgen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Palexia eingenommen haben, als Sie sollten**

Nach Einnahme von sehr hohen Dosen kann Folgendes auftreten:

- Pupillenverengung (stecknadelkopfgroße Pupillen), Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhter Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptische Krampfanfälle, bedrohlich verlangsamte oder flache Atmung oder Atemstillstand.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

### **Wenn Sie die Einnahme von Palexia vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vergessen haben, werden Ihre Schmerzen wahrscheinlich erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern führen Sie die Einnahme wie bisher fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Palexia abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, treten die Schmerzen wahrscheinlich wieder auf. Möchten Sie die Behandlung abbrechen, wenden Sie sich bitte vorher an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung keine Nachwirkungen haben. Gelegentlich kann es jedoch bei Patienten, die dieses Arzneimittel einige Zeit eingenommen haben, zu Unwohlsein führen, wenn sie die Einnahme abrupt beenden.

Es können folgende Symptome auftreten:

- Unruhe, tränende Augen, laufende Nase, Gähnen, Schwitzen, Frösteln, Muskelschmerzen und Pupillenerweiterung.
- Reizbarkeit, Angstzustände, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Schwäche, Bauchkrämpfe, Schlafstörungen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Blutdruckanstieg, erhöhte Atemfrequenz sowie beschleunigter Herzschlag.

Wenn eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Sie dürfen ohne Anweisung des Arztes die Einnahme des Arzneimittels nicht plötzlich abbrechen. Falls der Arzt das Absetzen dieses Arzneimittels anordnet, wird er Ihnen den Ablauf erklären. Das kann auch eine schrittweise Verringerung der Dosis beinhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Wichtige Nebenwirkungen oder Symptome, auf die Sie achten und wie Sie darauf reagieren müssen:**

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen verursachen. Symptome können pfeifende Atemgeräusche, Schwierigkeiten beim Atmen, Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz, besonders solcher, der den ganzen Körper betreffen kann, sein.

Eine weitere ernstzunehmende Nebenwirkung ist ein Zustand, bei dem Sie sehr müde sind und die Atmung langsamer oder schwächer ist als erwartet. Das tritt am häufigsten bei älteren oder geschwächten Patienten auf. Falls Sie von diesen wichtigen Nebenwirkungen betroffen sind, kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.

#### **Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:**

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerz.

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

verminderter Appetit, Ängstlichkeit, Verwirrtheit, Halluzinationen, Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Zittern, Erröten, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Juckreiz, verstärktes Schwitzen, Hautausschlag, Muskelkrämpfe, Schwächegefühl, Müdigkeit, Empfinden von Schwankungen der Körpertemperatur.

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

depressive Verstimmung, Desorientiertheit, Erregbarkeit (Agitiertheit), Nervosität, Ruhelosigkeit, euphorische Stimmung, Aufmerksamkeitsstörung, Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, sich einer Ohnmacht nahe fühlen, Sedierung, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Bewegungsabläufe, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, abnorme Hautempfindungen (z. B. Kribbeln, Prickeln), Muskelzucken, Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, erniedrigter Blutdruck, bedrohlich langsame oder flache Atmung (Atemdepression), weniger Sauerstoff im Blut, Kurzatmigkeit, Bauchbeschwerden, Nesselsucht, Schweregefühl, verzögertes Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, Arzneimittelenentzugssyndrom (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Palexia abbrechen“), Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem), Störungen des Allgemeinbefindens, Trunkenheitsgefühl, Reizbarkeit, Gefühl der Entspannung.

##### **Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**

Arzneimittelallergie, (einschließlich Schwellung des Gesichts und der Schleimhäute im Mund und Rachenraum [Angioödem], und in schweren Fällen Atembeschwerden, Abfall des Blutdrucks, Kollaps oder Schock), abnormes Denken, epileptischer Anfall, Bewusstseinsstörungen, abnorme Koordination, verlangsamter Herzschlag, gestörte Magenentleerung.

##### **Nicht bekannt:**



## Delirium

Allgemein ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Selbstmordgedanken und entsprechendem Verhalten bei Patienten erhöht, die unter chronischen Schmerzen leiden. Zusätzlich können Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (die eine Wirkung auf die Botenstoffe im Gehirn haben) dieses Risiko besonders zu Beginn einer Behandlung erhöhen. Obwohl Tapentadol auch Botenstoffe im Gehirn beeinflusst, geben die Daten zur Anwendung von Tapentadol beim Menschen keinen Anhalt für das Vorliegen eines solchen erhöhten Risikos.

Bei Kindern und Jugendlichen wurden keine zusätzlichen Nebenwirkungen beobachtet.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Adresse siehe unten\*) anzeigen.

\*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Palexia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der Flasche darf die Lösung nicht länger als 6 Wochen verwendet werden. Nach Anbruch die Flasche in aufrechter Position stehend lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Palexia 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält

- Der **Wirkstoff** ist Tapentadol:  
1 ml Palexia 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält 4 mg Tapentadol (als Hydrochlorid).
- Die **sonstigen** Bestandteile sind:  
Natriumbenzoat (E 211), Citronensäure-Monohydrat, Sucralose (E 955), Himbeer-Aroma (enthält Propylenglycol) (E 1520), gereinigtes Wasser.

## Wie Palexia aussieht und Inhalt der Packung

Palexia ist eine klare und farblose Lösung zum Einnehmen.

Palexia 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen wird in Plastikflaschen mit 100 ml Lösung geliefert.

Jede Packung enthält eine 2,5 ml Applikationsspritze mit 0,05 ml-Intervallen und einen an der Dosierpipette befestigten Adapter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Grünenthal GmbH  
Liebermannstraße A01/501, Campus 21  
2345 Brunn am Gebirge, Österreich

#### **Hersteller**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen, Deutschland

**Z.Nr.:** 137823

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich, Deutschland, Belgien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich: PALEXIA

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**