

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Palexia® 50 mg – Filmtabletten

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 wird zur Behandlung von mäßig starken bis starken, akuten Schmerzen 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.
- wenn Sie eine Kopfverletzung oder einen Hirntumor hatten.
- 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, bezeichnet als gemischte Opioid-Agonisten/Antagonisten (z.B. Pentazocin, Nalbuphin) oder partielle μ -Opioid Agonisten (z.B. Buprenorphin).

- 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. Sollten Sie zu Arzneimittelmisbrauch neigen oder Arzneimittel-abhängig sein, sollten Sie die Tabletten nur kurzzeitig und unter strenger ärztlicher Kontrolle einnehmen.

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.

Die gleichzeitige Anwendung von Palexia 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 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. 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.

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 μ -Opioid-Agonisten/-Antagonisten (z. B. Pentazocin, Nalbuphin) oder der partiellen μ -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 (z. B. Rifampicin, Phenobarbital, Johanniskraut) von bestimmten körpereigenen Enzymen, die für die Ausscheidung von Tapentadol aus Ihrem Körper wichtig sind, kann die Wirkung von Tapentadol beeinflussen oder Nebenwirkungen verursachen. Das kann insbesondere dann auftreten, wenn die Anwendung dieser anderen Arzneimittel begonnen oder beendet wird. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Palexia soll 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 diese Tabletten 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.
- während der Geburt, da es bei dem Neugeborenen zu einer bedrohlich verlangsamten oder flachen Atmung kommen kann (Atemdepression)
- während der Stillzeit, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen könnte

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Palexia kann Schläfrigkeit/Benommenheit, 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 oder wenn Sie Alkohol trinken oder Beruhigungsmittel einnehmen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Auto fahren beziehungsweise Maschinen bedienen dürfen.

Palexia enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Palexia erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Palexia einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arztes 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 sollte die niedrigste schmerzlindernde Dosis eingenommen werden.

Erwachsene

Im Allgemeinen wird 1 Tablette alle 4 bis 6 Stunden eingenommen. Die Einnahme einer Gesamtdosis von mehr als 700 mg Tapentadol am ersten Tag der Behandlung und die Einnahme einer Gesamtdosis von mehr als 600 mg pro Tag 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 dieser Tabletten 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. Sollte dies bei Ihnen zutreffen, kann Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls ein anderes Einnahmeschema empfehlen.

Leber- und Nierenerkrankung (Insuffizienz)

Patienten mit schwerer Leberstörung sollten diese Tabletten nicht einnehmen. Sollten Sie mäßige Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Einnahmeschema empfehlen. Bei leichten Leberproblemen ist eine Anpassung der Dosierung nicht notwendig.

Patienten mit schweren Nierenstörungen sollten diese Tabletten nicht einnehmen. Bei leichten bis mäßigen Nierenstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Palexia ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Wie und wann sollten Sie Palexia einnehmen?

Palexia ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tabletten können auf nüchternen Magen oder auch zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Palexia einnehmen?

Nehmen Sie die Tabletten nicht länger ein als von Ihrem Arzt verordnet.

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 der Tabletten vergessen haben, werden Ihre Schmerzen wahrscheinlich erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 die Tabletten 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 sollten ohne Anweisung des Arztes die Einnahme des Arzneimittels nicht plötzlich abbrechen. Falls der Arzt das Absetzen der Tabletten 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 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 Personen betreffen):

Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit/Benommenheit, Kopfschmerz.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen 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 Personen 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, Herzrasen, erniedrigter Blutdruck, bedrohlich langsame oder flache Atmung (Atemdepression), weniger Sauerstoff im Blut, Kurzatmigkeit, Bauchbeschwerden, Nesselausschlag, Schweregefühl, verzögertes Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, Arzneimittelentzugssyndrom (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 1.000 Personen betreffen):

allergische Reaktionen auf Arzneimittel (einschließlich Schwellung unter der Haut, Nesselausschlag und in schweren Fällen Schwierigkeiten zu atmen, Blutdruckabfall, Kollaps oder Schock), abnormes Denken, epileptischer Anfall, Bewusstseinsstörungen, abnorme Koordination, verlangsamter Herzschlag, gestörte Magenentleerung.

Nicht bekannt:

Delirium

Allgemein ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Gedanken, sich selbst das Leben zu nehmen, 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.

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

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Palexia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung 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.

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 enthält

- Der **Wirkstoff** ist Tapentadol:
Jede Filmtablette enthält 50 mg Tapentadol (als 58, 24 mg Tapentadolhydrochlorid).
- Die **sonstigen** Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Magnesiumstearat.
Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum.

Wie Palexia aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7 mm, auf einer Seite mit dem Grünenthal-Logo und auf der anderen Seite mit „H6“ gekennzeichnet.

Palexia Filmtabletten sind in Blisterpackungen abgepackt und in Faltschachteln mit 5, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 und 100x1 Tabletten erhältlich.

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

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

Deutschland: Palexia Akutschmerz

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

Z.Nr.: 1-31061

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.