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

- nach einer Kopfverletzung oder einem Hirntumor
- wenn Sie an Epilepsie leiden beziehungsweise wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, einen epileptischen Anfall zu erleiden
- 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 µOpioid-Rezeptor-Agonisten/-Antagonisten (z. B. Pentazocin, Nalbuphin) oder der sogenannten partiellen µ-Opioid-Rezeptor-Agonisten (z. B. Buprenorphin) gehören

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

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.

Ihre Atmung kann bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression), wenn Sie bestimmte Schlaftabletten oder Beruhigungsmittel einnehmen (z. B. Barbiturate oder Benzodiazepine), oder wenn Sie Schmerzmittel wie Morphin oder Codein (auch als Hustenmedizin) in Kombination mit Palexia einnehmen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken (z. B. Benzodiazepine, Antipsychotika, H1-Antihistaminika, Opioide oder Alkohol) in Kombination mit Palexia einnehmen, kann Ihr Bewusstsein eingeschränkt werden, Sie können sich schläfrig oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Ein Serotonin-Syndrom ist ein seltener, lebensbedrohlicher Zustand, der bei einigen Patienten berichtet wurde, die Tapentadol in Kombination mit sogenannten serotoninergen Arzneimitteln (z. B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen haben. Anzeichen eines Serotonin-Syndroms können z. B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen von Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbare Muskelzuckungen, kurze ruckartige Zuckungen einzelner Muskeln oder Durchfall sein. Ihr Arzt kann Sie diesbezüglich beraten.

Die Einnahme von Palexia zusammen mit anderen Arzneimitteln, die zu der Gruppe der gemischten µ-Opioid-Rezeptor-Agonisten/-Antagonisten (z. B. Pentazocin, Nalbuphin) oder der partiellen µ-Opioid-Rezeptor-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 MAOHemmer einnehmen beziehungsweise innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
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 Auto fahren beziehungsweise Maschinen bedienen dürfen.

Palexia enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Palexia daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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 sollte die niedrigste schmerzlindernde Dosis eingenommen werden.

Erwachsene
Die übliche Dosis ist 1 Tablette alle 4 bis 6 Stunden. Die Einnahme von insgesamt mehr als 700 mg Tapentadol am ersten Tag der Behandlung und die Einnahme 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 Nierenfunktionsstörung (Insuffizienz)
Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollten diese Tabletten nicht einnehmen. Sollten 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 sollten diese Tabletten nicht einnehmen. Bei einer leichten bis mäßigen Störung der Nierenfunktion 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 und 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, 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 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.

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.

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 dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, KurtGeorgKiesinger- Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
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 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 Hydrochlorid).

Die **sonstigen** Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose,
Lactose-Monohydrat,
Croscarmellose-Natrium,
Povidon K30,
Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Tablettenüberzug:
Poly(vinylalkohol),

Titandioxid (E 171),
Macrogol 3350,
Talkum.

Wie Palexia aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, 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 20, 24, 50, 54 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer, Import und Vertrieb:

PB Pharma GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
40670 Meerbusch
Telefon: 02159/914470
Fax: 02159/914445

Umpackung, Kennzeichnung und Freigabe:

PS Pharma Service GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
40670 Meerbusch

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

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Kroatien, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern: PALEXIA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.