

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen AngabenGebrauchsinformation: Information für den Anwender

Palexia retard 250 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Tapentadol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

**1. WAS IST PALEXIA RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

Palexia retard wird zur Behandlung von starken, chronischen Schmerzen bei Erwachsenen angewendet, die nur mit Opioid-Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können.

## 2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PALEXIA RETARD BEACHTEN?**

### **Palexia retard darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tapentadol oder einen der sonstigen Bestandteile von Palexia retard (siehe „Weitere Informationen“) sind
- wenn Sie an Asthma leiden oder Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach ist (Atemdepression, Hyperkapnie)
- wenn Sie an einer Darmlähmung leiden
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlaftabletten, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkung auf Stimmungslage und Gefühlsleben) (siehe „Bei Einnahme von Palexia retard mit anderen Arzneimitteln“)

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Palexia retard ist erforderlich**

- 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 retard einzunehmen?“)
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsen- oder Gallengangserkrankung leiden, einschließlich einer Bauchspeicheldrüsenentzündung
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben (siehe „Bei Einnahme von Palexia retard mit anderen Arzneimitteln“)

Sprechen Sie in diesen Fällen vor Beginn der Einnahme mit Ihrem Arzt.

Palexia retard 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.

### **Bei Einnahme von Palexia retard mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden beziehungsweise vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Palexia retard 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.

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 retard einnehmen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie bestimmte Medikamente, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken (z. B. Benzodiazepine, Antipsychotika, H1-Antihistaminika, Opioide oder Alkohol) in Kombination mit Palexia retard einnehmen, kann Ihr Bewusstsein vermindert 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 eine seltener, lebensbedrohlicher Zustand, der bei einigen Patienten berichtet wurde, die Tapentadol in Kombination mit sogenannten serotoninerger 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 retard zusammen mit anderen Arzneimitteln, die zu der Gruppe der gemischten  $\mu$ -Opioid-Agonisten/-Antagonisten (z. B. Nalbuphin) oder der partiellen  $\mu$ -Opioid-Agonisten (z. B. Buprenorphin) gehören, ist nicht untersucht worden. Es ist möglich, dass Palexia retard 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 retard zusammen mit starken Hemmern oder Verstärkern von bestimmten, körpereigenen Biokatalysatoren (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 Anwendung dieser anderen Arzneimittel begonnen oder beendet wird. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen.

### **Bei Einnahme von Palexia retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie diese Tabletten 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 kommen kann (Atemdepression)
- während der Stillzeit, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen könnte

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Palexia retard kann Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen sowie Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Dies kann insbesondere zu Beginn der Einnahme von Palexia retard 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Palexia retard**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Palexia retard 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 RETARD EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Palexia retard immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 12 Stunden eingenommen. Die Einnahme von mehr als 500 mg Tapentadol pro Tag 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.

#### **Kinder**

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

**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 Beschwerden 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.

**Wie und wann sollten Sie Palexia retard einnehmen?**

Palexia retard ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten immer als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tabletten dürfen nicht gekaut, gebrochen oder zerkleinert werden – das kann zu einer Überdosierung führen, weil der Wirkstoff zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt wird.

Die Tabletten können auf nüchternen Magen oder auch zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Wie lange sollten Sie Palexia retard einnehmen?**

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Palexia retard 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 retard 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 retard 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Palexia retard 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.

Weiter Nebenwirkungen, die auftreten können:

**Sehr häufig (betreffen mehr als 1 Behandler von 10):**

Übelkeit, Verstopfung, Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerz.

**Häufig (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):**

verminderter Appetit, Ängstlichkeit, depressive Verstimmung, Schlafstörungen, Nervosität, Ruhelosigkeit, Aufmerksamkeitsstörung, Zittern, Muskelzucken, Erröten, Kurzatmigkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Juckreiz, verstärktes Schwitzen, Hautausschlag, Schwächegefühl, Müdigkeit, Empfinden von Schwankungen der Körpertemperatur, trockene Schleimhäute, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem).

**Gelegentlich (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

allergische Reaktionen, Gewichtsverlust, Desorientiertheit, Verwirrtheit, Erregbarkeit (Agitiertheit), Wahrnehmungsstörungen, ungewöhnliche Träume, euphorische Stimmung, Bewusstseinsstörungen, Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, mentale Beeinträchtigung, Ohnmacht, Sedierung, Gleichgewichtsstörungen, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, abnorme Hautempfindungen (z. B. Kribbeln, Prickeln), Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, verlangsamter Herzschlag, erniedrigter Blutdruck, Bauchbeschwerden, Nesselsucht, verzögertes Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, funktionelle Sexualstörung, Arzneimittelentzugssyndrom (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Palexia retard abbrechen“), Störungen des Allgemeinbefindens, Reizbarkeit.

**Selten (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

Arzneimittelabhängigkeit, abnormes Denken, epileptischer Anfall, sich einer Ohnmacht nahe fühlen, abnormale Koordination, bedrohlich langsame oder flache Atmung (Atemdepression), gestörte Magenentleerung, Trunkenheitsgefühl, Gefühl der Entspannung.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST PALEXIA RETARD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Palexia retard 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 Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Palexia retard enthält

Der Wirkstoff ist: Tapentadol.

Jede Retardtablette enthält 250 mg Tapentadol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gemäß der aktuellen Zusammensetzung des Importarzneimittels aus Dänemark mit der Zulassungsnummer 45158

Tablettenkern: Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Tablettenüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Talkum, Macrogol 6000, Polypropylenglycol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

### Wie Palexia retard aussieht und Inhalt der Packung

Braunrote, filmüberzogene, länglich geformte Retardtabletten (7 mm x 17 mm), auf einer Seite mit dem Grünenthal-Logo und auf der anderen Seite mit „H5“ gekennzeichnet.

Palexia retard Retardtabletten sind in Blisterpackungen abgepackt und in Faltschachteln mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Mitvertreiber:

MPA Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Str. 11

22946 Trittau

EMRA-MED Arzneimittel GmbH  
Otto-Hahn-Str. 11  
22946 Trittau

Abpackung, Kennzeichnung und Freigabe  
PS Pharma Service GmbH  
Lise-Meitner-Straße 10  
40670 Meerbusch

Hersteller  
Grünenthal GmbH • 52099 Aachen

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien, Bulgarien, Estland, Griechenland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Zypern: PALEXIA retard

Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Schweden: PALEXIA Depot

Irland, Slowenien, Vereinigtes Königreich: PALEXIA SR

Italien: PALEXIA RP

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im [MM/JJJJ]**