

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Palexia 50 mg comprimidos revestidos por película  
Palexia 75 mg comprimidos revestidos por película  
Palexia 100 mg comprimidos revestidos por película

Tapentadol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Palexia e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Palexia
3. Como tomar Palexia
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Palexia
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Palexia e para que é utilizado

Tapentadol – a substância ativa de Palexia – é um analgésico forte que pertence à classe dos opióides. Palexia é utilizado para o tratamento da dor aguda moderada a intensa em adultos, que apenas pode ser adequadamente controlada com analgésicos opióides.

2. O que precisa de saber antes de tomar Palexia

Não tome Palexia:

- se tem alergia ao tapentadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se sofrer de asma ou se a sua respiração for perigosamente lenta ou superficial (depressão respiratória, hipercapnia),
- se sofrer de paralisia dos intestinos,
- se sofrer de intoxicação aguda por álcool, comprimidos para dormir, analgésicos ou outros medicamentos psicotrópicos (fármacos que afetam o humor e as emoções) (ver "Outros medicamentos e Palexia"),

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Palexia se:

- a sua respiração for lenta ou superficial,
- sentir um aumento da pressão no cérebro ou perturbações da consciência até ao coma,
- tiver sofrido uma lesão na cabeça ou tumores cerebrais,

- sofrer de doença hepática ou renal (ver "Como tomar Palexia"),
- sofrer de uma doença pancreática ou biliar, incluindo pancreatite,
- está a tomar medicamentos chamados agonistas/antagonistas opióides mistos (como por exemplo, pentazocina, nalbufina) ou agonistas opióides parciais  $\mu$  (por exemplo, buprenorfina),
- tem tendência para epilepsia ou ataques epiléticos, ou se está a tomar outros medicamentos conhecidos por aumentarem o risco de convulsões, porque o risco de um ataque epilético pode aumentar.

Palexia pode causar dependência física e psicológica. Se tiver tendência para abusar de medicamentos ou se sofrer de dependência de medicamentos, só deve tomar estes comprimidos durante curtos períodos de tempo e sob rigorosa vigilância médica.

**Perturbações respiratórias relacionadas com o sono**

Palexia contém uma substância ativa que pertence ao grupo dos opioides. Os opioides podem causar perturbações respiratórias relacionadas com o sono, por exemplo, apneia central do sono (respiração superficial/interrupção da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (nível baixo de oxigénio no sangue).

O risco de sofrer de apneia central do sono depende da dose de opioides. Se sofrer de apneia central do sono, o seu médico pode considerar reduzir a sua dose total de opioides.

**Outros medicamentos e Palexia**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O risco de efeitos secundários aumenta se está a tomar medicamentos que podem causar convulsões (ataques epiléticos), tais como determinados antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de ter um ataque epilético pode aumentar se tomar Palexia aos mesmo tempo. O seu médico dir-lhe-á se Palexia é adequado para si.

A utilização concomitante de Palexia e medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou fármacos relacionados (determinados comprimidos para dormir ou tranquilizantes (p. ex. barbitúricos) ou analgésicos como opioides, morfina e codeína (assim como medicamentos para a tosse), antipsicóticos, anti-histamínicos H1, álcool) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por isto, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando não forem possíveis outras opções de tratamento.

No entanto, se o seu médico prescrever Palexia juntamente com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que esteja a tomar e siga rigorosamente a recomendação de dose do seu médico. Pode ser útil informar os amigos ou familiares para estarem atentos aos sinais e sintomas mencionados acima. Contacte o seu médico se apresentar tais sintomas.

Se está a tomar um tipo de medicamentos que afetam os níveis de serotonina (por exemplo determinados medicamentos utilizados para tratar a depressão), como tem havido casos de "síndrome serotoninérgica" fale com o seu médico antes de tomar Palexia. A síndrome serotoninérgica é uma situação rara, mas com risco para a vida.

Os sinais incluem contrações musculares involuntárias e repetidas, incluindo os músculos que controlam os movimentos dos olhos, agitação, transpiração excessiva, tremores, reflexos exagerados, tensão muscular aumentada e temperatura corporal superior a 38°C. O seu médico poderá aconselhá-lo a este respeito.

Não foi estudada a administração conjunta de Palexia e outros medicamentos considerados agonistas/antagonistas opióides  $\mu$  (por exemplo pentazocina, nalbufina) ou agonistas opióides  $\mu$  parciais (por exemplo buprenorfina). É possível que Palexia não atue como desejável se for tomado em conjunto com estes medicamentos. Informe o seu médico caso esteja a tomar algum destes medicamentos.

Ao tomar Palexia juntamente com inibidores ou indutores fortes (rifampicina, fenobarbital, hipericão) de certas enzimas que são necessárias para eliminar o tapentadol do seu corpo, o modo de atuação do tapentadol pode ser influenciado ou podem surgir efeitos secundários, especialmente quando se inicia ou para o tratamento com estes medicamentos. Informe o seu médico de todos os medicamentos que está a tomar.

Palexia não deve ser tomado juntamente com inibidores MAO (medicamentos para o tratamento da depressão). Informe o seu médico se está a tomar inibidores MAO ou se os tomou nos últimos 14 dias.

**Palexia com alimentos, bebidas e álcool**

Enquanto estiver a tomar Palexia não deve ingerir bebidas alcoólicas, porque alguns efeitos secundários como sonolência podem ser potenciados. Os alimentos não interferem com o efeito deste medicamento.

**Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

**Não tome estes comprimidos:**

- se estiver grávida, exceto se o seu médico a tiver instruído para o fazer. Se utilizado por períodos prolongados durante a gravidez, o tapentadol pode levar a sintomas de abstinência no recém-nascido, que podem colocar a vida do recém-nascido em risco se não forem reconhecidos e tratados por um médico.
- durante o parto, porque podem provocar uma respiração perigosamente lenta ou superficial (depressão respiratória) no recém-nascido,
- durante o aleitamento, porque pode ser excretado no leite materno.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Palexia pode causar sonolência, tonturas e visão turva e pode diminuir as suas reações. Isto pode acontecer especialmente quando começar a tomar Palexia, quando o seu médico alterar a sua dosagem ou quando consumir bebidas alcoólicas ou tomar tranquilizantes. Pergunte ao seu médico se pode conduzir veículos ou utilizar máquinas.

**Palexia contém lactose.**

Se o seu médico o informou de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Palexia

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico ajustará a dose em função da intensidade da sua dor e da sua sensibilidade individual à dor. De um modo geral, deve optar-se pela dose mais baixa que lhe proporcione o alívio da dor.

#### Adultos

A dose habitual é de 1 comprimido de 4 em 4 ou de 6 em 6 horas. Doses diárias totais superiores a 700 mg de tapentadol no primeiro dia de tratamento ou superiores a 600 mg nos restantes dias não são recomendadas.

Se for necessário, o seu médico pode prescrever-lhe uma dose ou um intervalo entre tomas mais apropriado ao seu caso. Se sentir que o efeito destes comprimidos é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Doentes idosos

Nos doentes idosos (acima dos 65 anos de idade) normalmente não é necessário nenhum ajuste da dose. Contudo, em certos doentes deste grupo etário, a excreção do tapentadol pode ser retardada. Se for esse o seu caso, o seu médico pode recomendar-lhe um esquema terapêutico diferente.

#### Doença hepática e renal (insuficiência)

Os doentes com problemas hepáticos graves não devem tomar estes comprimidos. Se tiver problemas moderados, o seu médico irá recomendar um esquema terapêutico diferente. No caso de ter problemas hepáticos ligeiros não é necessário ajustar a dose.

Doentes com problemas renais graves não devem tomar estes comprimidos. No caso de apresentarem problemas renais ligeiros a moderados não é necessário ajustar a dose.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Palexia não é adequado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### Como e quando deve tomar Palexia?

Palexia deve ser tomado por via oral.

Engula os comprimidos com líquido suficiente. Pode tomar os comprimidos com o estômago vazio ou com as refeições.

#### Durante quanto tempo deve tomar Palexia?

Não tome os comprimidos durante mais tempo do que o prescrito pelo seu médico.

#### Se tomar mais Palexia do que deveria

Após tomar doses elevadas, pode sofrer os seguintes efeitos secundários:

Contração das pupilas, vômitos, diminuição da tensão arterial, batimentos cardíacos rápidos, colapso, perturbações da consciência ou coma (inconsciência profunda), ataques epiléticos, respiração perigosamente lenta ou superficial, ou paragem respiratória.

Se isso acontecer, contacte de imediato um médico!

#### Caso se tenha esquecido de tomar Palexia

Se se esquecer de tomar os comprimidos, o mais provável é que volte a sentir dor. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, simplesmente continue a tomar os comprimidos como antes.

Se parar de tomar Palexia

Se interromper ou suspender o tratamento demasiado cedo, é provável que volte a sentir dores. Se pretender suspender o tratamento, por favor fale primeiro com o seu médico.

Geralmente, não surgirão efeitos após a suspensão do tratamento, no entanto, em situações pouco frequentes, indivíduos em tratamento durante algum tempo poderão sentir-se mal se suspenderem abruptamente o tratamento.

Poderão existir os seguintes sintomas:

inquietação, olhos lacrimejantes, corrimento nasal, bocejos, sudação, arrepios, dores musculares e pupilas dilatadas,

irritabilidade, ansiedade, dores de costas, dores articulares, debilidade, cólicas abdominais, dificuldades em adormecer, náuseas, perda de apetite, vômitos, diarreia e aumento da pressão arterial, da frequência respiratória ou cardíaca.

Se tiver alguma destas queixas após suspender o tratamento, por favor consulte o seu médico.

Não deve suspender abruptamente este medicamento a não ser que tenha sido informado pelo seu médico. Se o seu médico pretender que suspenda a administração destes comprimidos, ele/ela irá informá-lo de como o deve fazer. Isto poderá incluir uma redução gradual da dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários importantes ou sintomas a ter em atenção e o procedimento a adotar caso seja afetado:

Este medicamento pode causar reações alérgicas. Os sintomas podem ser pieira, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção cutânea ou comichão, especialmente quando os sintomas atingem todo o corpo.

Outro efeito secundário importante diz respeito à condição em que respira de forma mais lenta ou fraca comparativamente ao normal. Ocorre mais frequentemente em idosos e em doentes enfraquecidos.

Se for afetado por estes efeitos secundários importantes contacte o seu médico imediatamente.

Outros efeitos secundários que podem ocorrer:

Muito frequentes (podem afetar mais que 1 em 10 pessoas):  
náuseas, vômitos, tonturas, sonolência, dores de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):  
diminuição do apetite, ansiedade, confusão, alucinações, problemas de sono, sonhos estranhos, tremor, rubor, obstipação, diarreia, indigestão, boca seca, comichão, aumento da sudação, erupção cutânea, câibras musculares, sensação de fraqueza, fadiga, sensação de alteração da temperatura do corpo.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

humor depressivo, desorientação, excitabilidade (agitação), nervosismo, inquietação, humor eufórico, perturbações da atenção, perturbações da memória, sensação de desmaio, sedação, dificuldade em controlar os movimentos, dificuldade em falar, entorpecimento, sensações anómalas na pele (por exemplo formigueiro, comichão), espasmos musculares, visão anormal, aceleração dos batimentos cardíacos, palpitações, diminuição da tensão arterial, respiração perigosamente lenta ou superficial (depressão respiratória), diminuição do oxigénio no sangue, falta de ar, desconforto abdominal, urticária, sensação de peso, micção lenta, micção frequente, síndrome de privação do fármaco (ver "Se parar de tomar Palexia"), retenção de líquidos nos tecidos (edema), mal-estar, sensação de embriaguez, irritabilidade, sensação de relaxamento.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

reação alérgica a medicamentos (incluindo inchaço sob a pele, erupção da pele com comichão (urticária) e em casos graves dificuldade em respirar, queda da tensão arterial, colapso ou choque) perturbações do raciocínio, ataque epilético, diminuição do nível de consciência, perturbações da coordenação, diminuição dos batimentos cardíacos, esvaziamento gástrico deficiente.

Desconhecidos: delírio.

Geralmente, a probabilidade de existirem pensamentos e comportamentos suicidas está aumentada em doentes que sofrem de dor crónica. Adicionalmente, certos medicamento para o tratamento da depressão (que têm um impacto no sistema neurotransmissor do cérebro) podem aumentar este risco, especialmente no início do tratamento. Apesar do tapentadol também afetar neurotransmissores, os dados do uso de tapentadol em humanos não mostram evidência do aumento deste risco.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Palexia

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Palexia

A substância ativa é o tapentadol

Cada comprimido contém 50 mg de tapentadol (sob a forma de 58,24 mg de cloridrato)

Cada comprimido contém 75 mg de tapentadol (sob a forma de 87,36 mg de cloridrato)

Cada comprimido contém 100 mg de tapentadol (sob a forma de 116,48 mg de cloridrato)

Os outros componentes são:

[50 mg]:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose de sódio, povidona K30, estearato de magnésio. Revestimento do comprimido: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E 171), macrogol 3350, talco.

[75 mg]:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose de sódio, povidona K30, estearato de magnésio. Revestimento do comprimido: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E 171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172).

[100 mg]:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose de sódio, povidona K30, estearato de magnésio. Revestimento do comprimido: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E 171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172), óxido de ferro preto (E 172).

Qual o aspeto de Palexia e conteúdo da embalagem

[50 mg]: Comprimidos revestidos por película, redondos, de cor branca, com 7 mm de diâmetro, marcados com o logótipo da Grünenthal num dos lados e "H6" no outro lado.

[75 mg]: Comprimidos revestidos por película, redondos, de cor amarelo claro, com 8 mm de diâmetro, marcados com o logótipo da Grünenthal num dos lados e "H7" no outro lado.

[100 mg]: Comprimidos revestidos por película, redondos, de cor rosa claro, com 9 mm de diâmetro, marcados com o logótipo da Grünenthal num dos lados e "H8" no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de Palexia são embalados em blisters e fornecidos em embalagens de 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 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Grünenthal, S.A.  
Alameda Fernão Lopes, n.º. 12-8ºA  
1495-190 Algés  
Tel.: 21472300  
Fax: 214710910  
Email: [grunenthal.pt@grunenthal.com](mailto:grunenthal.pt@grunenthal.com)

Fabricantes:

Grünenthal GmbH  
Zieglerstasse 6, 52078 Aachen  
Alemanha

Janssen Cilag S.P.A  
Via Michelangelo Buonarroti, 23  
20093 Cologno Monzese (MI)  
Itália

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE (espaço económico europeu) sob as seguintes designações:

Alemanha: Palexia Akutschmerz  
Áustria, Bélgica, Croácia, Chipre, República Checa, Dinamarca, França, Finlândia, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Polónia, Portugal, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido: PALEXIA

Este folheto foi revisto pela última vez em