

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Palexia 50 mg compresse a rilascio prolungato
Palexia 100 mg compresse a rilascio prolungato
Palexia 150 mg compresse a rilascio prolungato
Palexia 200 mg compresse a rilascio prolungato
Palexia 250 mg compresse a rilascio prolungato

Tapentadolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifestasse un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Palexia compresse a rilascio prolungato e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Palexia compresse a rilascio prolungato
3. Come usare Palexia compresse a rilascio prolungato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Palexia compresse a rilascio prolungato
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è Palexia compresse a rilascio prolungato e a cosa serve

Tapentadolo, la sostanza attiva di Palexia compresse a rilascio prolungato è un forte antidolorifico che appartiene alla classe degli oppioidi. Palexia compresse a rilascio prolungato è usato per il trattamento del dolore cronico grave in adulti che possono essere trattati adeguatamente solo con antidolorifici oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Palexia compresse a rilascio prolungato

Non usi Palexia compresse a rilascio prolungato

- se è allergico al tapentadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo farmaco (elencati al paragrafo 6),
- se ha l'asma o se il suo respiro è pericolosamente lento o poco profondo (depressione respiratoria, ipercapnia),
- se ha una paralisi intestinale,
- se ha un avvelenamento acuto da alcol, farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull'umore e sulle emozioni) (vedere "Altri medicinali e Palexia compresse a rilascio prolungato").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Palexia compresse a rilascio prolungato:

- se ha il respiro corto o debole,
- se soffre di un aumento della pressione all'interno della testa o disturbi della coscienza, fino al coma,
- se ha avuto ferita alla testa o un tumore cerebrale,

- se soffre di disturbi del fegato o dei reni (vedere “Come usare Palexia compresse a rilascio prolungato”),
- se soffre di disturbi del pancreas o del tratto biliare, inclusa la pancreatite,
- se sta prendendo farmaci chiamati oppioidi agonisti/antagonisti (come pentazocina, nalbufina) o farmaci parzialmente agonisti dei recettori mu per gli oppioidi (come buprenorfina)
- se è soggetto ad epilessia o attacchi o se sta assumendo altri medicinali noti per aumentare il rischio di convulsioni perché il rischio di un attacco potrebbe aumentare.
- se lei o un membro della sua famiglia ha mai abusato o è stato dipendente da alcol, medicinali su prescrizione o sostanze illegali (“dipendenza”);
- se è un fumatore;
- se ha avuto disturbi dell’umore (depressione, ansia o un disturbo della personalità) o è stato in cura da uno psichiatra per altre malattie mentali.

Questo medicinale contiene tapentadolo, che è un medicinale oppioide. L’uso ripetuto di antidolorifici oppioidi può portare alla diminuzione dell’efficacia del farmaco (si abitua ad esso). Può anche provocare dipendenza e abuso che possono portare a un sovradosaggio potenzialmente pericoloso per la vita. Chieda consiglio al medico se teme di poter sviluppare una dipendenza da Palexia. L’uso (anche a dosi terapeutiche) può portare a dipendenza fisica, con conseguenti effetti di astinenza e una recidiva dei problemi se il trattamento con questo medicinale viene interrotto improvvisamente.

Palexia compresse a rilascio prolungato può portare a tolleranza fisica e psicologica. Se ha tendenza ad abusare di farmaci o se è farmaco dipendente, deve prendere questo farmaco solo per brevi periodi di tempo e sotto stretto controllo medico.

Disturbi della respirazione correlati al sonno

Palexia può causare disturbi della respirazione correlati al sonno, come apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (bassi livelli di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause della respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a respiro affannoso, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un’altra persona osserva questi sintomi, si rivolga al medico. Il medico può prendere in considerazione una riduzione della dose.

Altri medicinali e Palexia compresse a rilascio prolungato

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali che possono causare convulsioni (attacchi), come certi antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume Palexia contemporaneamente a questi medicinali. Il medico le dirà se può prendere Palexia.

L’uso concomitante di Palexia e farmaci sedativi come le benzodiazepine o farmaci simili (alcuni farmaci per dormire o ad azione tranquillante (come i barbiturici), antidolorifici come gli oppioidi, morfina e codeina (usata anche in preparati per calmare la tosse), antipsicotici, antistaminici H1, alcol), aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l’uso concomitante deve essere considerato solo se non sono possibili altre opzioni terapeutiche. Comunque se il suo medico le prescrive Palexia insieme con farmaci sedativi, stabilirà anche la riduzione della dose e della durata del trattamento concomitante.

L’uso contemporaneo di oppioidi e farmaci per il trattamento di epilessia, dolore di un nervo o ansia (gabapentin e pregabalin) aumenta il rischio di sovradosaggio da oppioidi, depressione respiratoria e può essere potenzialmente pericoloso per la vita.

Informi il medico se sta assumendo gabapentin o pregabalin o altri farmaci sedativi e segua scrupolosamente le sue raccomandazioni sulla dose. Potrebbe essere utile informare parenti o amici di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra riportati. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.

Se sta assumendo un tipo di medicinale che influenza i livelli di serotonina (come certi farmaci per il trattamento della depressione), ne parli al medico prima di prendere Palexia, perché ci sono stati casi di “sindrome serotoninergica”. La sindrome serotoninergica è rara ma si tratta di una condizione pericolosa per

la vita. I sintomi includono contrazioni ritmiche incontrollabili dei muscoli inclusi i muscoli che controllano i movimenti degli occhi, agitazione, sudorazione eccessiva, tremori, riflessi esagerati, aumento della tensione dei muscoli e temperatura del corpo sopra i 38°. Il medico potrà informarla di ciò.

L'assunzione di Palexia compresse a rilascio prolungato con altri tipi di farmaci indicati come agonisti/antagonisti dei recettori mu (come pentazocina, nalbufina) o agonisti parziali dei recettori mu per gli oppioidi (come buprenorfina) non è stata studiata. È possibile che Palexia compresse a rilascio prolungato non sia efficace se assunto insieme ad uno di questi farmaci. Informi il medico se lei sta assumendo uno di questi farmaci.

L'assunzione di Palexia compresse a rilascio prolungato insieme ad alcuni farmaci (come rifampicina, fenobarbitale, erba di San Giovanni), forti inibitori o induttori di alcuni enzimi che sono necessari per eliminare tapentadolo dall'organismo, può influenzare l'efficacia di tapentadolo e può causare effetti indesiderati, specialmente all'inizio o alla fine della terapia con questi farmaci. Tenga il medico informato su ogni farmaco che sta prendendo.

Palexia compresse a rilascio prolungato non deve essere assunto insieme a MAO-inibitori (un tipo di farmaci per il trattamento della depressione). Informi il suo medico se sta prendendo MAO-inibitori o li ha assunti durante gli ultimi 14 giorni.

Palexia compresse a rilascio prolungato con cibi, bevande e alcol

Non beva alcol durante la terapia con Palexia compresse a rilascio prolungato perché alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono aumentare. Il cibo non influenza l'efficacia di questo farmaco.

Gravidanza ed allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non prenda queste compresse:

- se è incinta, a meno che il medico non le abbia indicato di farlo, se usato per periodi prolungati durante la gravidanza tapentadolo può portare a sintomi da astinenza nel neonato che possono essere pericolosi per la vita del neonato se non riconosciuti e trattati da un medico.
- durante il parto perché il respiro del nascituro può rallentare o indebolirsi in modo pericoloso (insufficienza respiratoria),
- durante l'allattamento, perché il farmaco può essere escreto nel latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Palexia compresse a rilascio prolungato può causare sonnolenza, vertigini e visione confusa e può ridurre il tempo di reazione. Ciò può accadere specialmente quando si inizia la terapia con Palexia compresse a rilascio prolungato, quando il medico le modifica il dosaggio o quando beve alcol o prende tranquillanti. Chiedi al suo medico se può guidare l'auto o utilizzare macchinari.

Palexia compresse a rilascio prolungato contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Palexia compresse a rilascio prolungato

Prenda questo farmaco seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà il dosaggio in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In generale occorre utilizzare la dose più bassa in grado di alleviare il dolore.

Adulti

La dose abituale è di 1 compressa ogni 12 ore. Dosi totali giornaliere di Palexia compresse a rilascio prolungato superiori a 500 mg di tapentadolo non sono raccomandate. Il medico potrà prescrivere un diverso o più appropriato, dosaggio o intervallo fra le dosi, se necessario. Se le sembra che l'effetto di queste compresse sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani (oltre i 65 anni) in genere non è necessario modificare il dosaggio. In ogni caso l'escrezione di tapentadolo può essere rallentata in alcuni pazienti di questo gruppo. Se è il suo caso, il medico le potrà prescrivere un dosaggio diverso.

Disturbi epatici e renali (insufficienza)

Pazienti con gravi problemi al fegato non possono prendere queste compresse. Se lei ha disturbi al fegato modesti, il medico le prescriverà un dosaggio differente. In caso di disturbi al fegato lievi, non è necessario modificare il dosaggio normale.

Pazienti con gravi problemi renali non devono prendere queste compresse. In caso di disturbi renali lievi o moderati non è necessario modificare il dosaggio normale.

Uso nei bambini ed adolescenti

Palexia compresse a rilascio prolungato non è adatto a bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Come e quando deve prendere Palexia compresse a rilascio prolungato?

Palexia compresse a rilascio prolungato è per uso orale.

Deglutire sempre le compresse intere con una quantità sufficiente di liquido.

Non masticarle, romperle o frantumarle, ciò potrebbe portare ad un sovradosaggio perché il farmaco verrebbe rilasciato nell'organismo troppo in fretta.

Può prendere le compresse a stomaco vuoto o durante i pasti.

Il rivestimento vuoto della compressa potrebbe non essere digerito completamente e quindi essere ritrovato nelle feci. Ciò non deve preoccupare perché il farmaco (sostanza attiva) della compressa è già stato assorbito dal suo corpo e ciò che si vede è solo il rivestimento vuoto.

Quanto dura il trattamento

Non prenda le compresse più a lungo di quanto le ha detto il medico.

Se prende più Palexia compresse a rilascio prolungato di quanto deve:

Dopo aver preso dosi molto elevate possono verificarsi:

- pupille a punta di spillo, vomito, abbassamento della pressione del sangue, battito del cuore veloce, collasso, disturbi della coscienza o coma (profonda incoscienza), attacchi epilettici, respiro che diventa pericolosamente lento e poco profondo o arresto respiratorio.

In questo caso chiamare immediatamente il medico!

Se si dimentica di prendere Palexia compresse a rilascio prolungato

Se dimentica di prendere le compresse, è probabile che il dolore ritorni. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, continui semplicemente ad assumere le compresse come prima.

Se interrompe il trattamento con Palexia compresse a rilascio prolungato

Se interrompe o termina il trattamento troppo presto, è probabile che il dolore ritorni. Se desidera interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati, consulti il suo medico.

In genere quando si termina il trattamento non si verificano effetti da sospensione, tuttavia in rari casi persone che hanno assunto le compresse per un certo periodo di tempo, possono non sentirsi bene se smettono di colpo il trattamento.

I sintomi possono essere:

- nervosismo, lacrimazione, naso che cola, sbadigli, brividi, dolore muscolare e pupille dilatate,
- irritabilità, ansia, mal di schiena, dolore alle articolazioni, debolezza, crampi addominali, difficoltà a dormire, nausea, perdita dell'appetito, vomito, diarrea e aumento della pressione del sangue, del respiro o del battito del cuore.

Se lei avverte uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver terminato la terapia, consulti il suo medico. Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo farmaco, a meno che il medico non le abbia detto il contrario. Se il medico le fa interrompere la somministrazione delle compresse, le dirà anche come fare e ciò potrebbe includere una graduale riduzione delle dosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti collaterali seri o sintomi a cui occorre prestare attenzione e cosa fare nel caso si manifestino:

questo farmaco può causare reazione allergiche. I sintomi possono essere respiro affannoso, sibili respiratori, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito, specialmente di tutto il corpo. Un altro effetto collaterale grave è un rallentamento del respiro o il respiro corto più accentuati di quanto atteso. Ciò avviene principalmente in pazienti anziani o deboli.

In questi casi contattare immediatamente il medico.

Altri possibili effetti collaterali sono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10): nausea, stipsi, vertigini, sonnolenza, mal di testa.

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10): diminuzione dell'appetito, ansia, depressione, disturbi del sonno, nervosismo, irrequietezza, disturbi dell'attenzione, tremore, contrazione involontaria dei muscoli, vampate, respiro corto, vomito, diarrea, indigestione, prurito, aumento della sudorazione, rash, senso di debolezza, affaticamento, sensazione di sbalzi della temperatura corporea, secchezza delle mucose, accumulo di acqua nei tessuti (edema).

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100): reazioni allergiche al farmaco (incluso edema sotto la pelle, orticaria ed in casi gravi, difficoltà a respirare, caduta della pressione del sangue, collasso o shock), perdita di peso, disorientamento, confusione, eccitabilità (agitazione), disturbi della percezione, sogni strani, euforia, riduzione del livello di coscienza, indebolimento della memoria, indebolimento mentale, senso di svenimento, sedazione, disturbi dell'equilibrio, difficoltà nel parlare, intorpidimento, sensazioni anomale della pelle (es. formicolio, pizzicore), visione distorta, aumento del battito cardiaco, rallentamento del battito cardiaco, palpitazioni, abbassamento della pressione del sangue, disturbi addominali, orticaria, difficoltà a urinare, aumento della frequenza ad urinare, disfunzioni sessuali, sindrome di astinenza (vedere "Quando si interrompe il trattamento con Palexia), sensazioni anomale, irritabilità.

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000): farmaco-dipendenza, pensieri anomali, attacchi epilettici, sentirsi sul punto di svenire, coordinazione anormale, pericoloso rallentamento del respiro o respiro corto (depressione respiratoria), problemi di svuotamento gastrico, sentirsi ubriaco, senso di rilassamento.

Frequenza non nota: delirio.

In genere la possibilità di avere pensieri o comportamenti suicidi aumenta nei pazienti che soffrono di dolore cronico. Inoltre, alcuni farmaci per il trattamento della depressione (che hanno quindi un impatto sul sistema della neurotrasmissione cerebrale) possono aumentare questo rischio, specialmente all'inizio della terapia. Sebbene tapentadolo agisca sulla neurotrasmissione, i dati sul suo uso clinico non dimostrano un incremento del rischio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Palexia compresse a rilascio prolungato

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzi questo farmaco dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza è riferita all'ultimo giorno di quel mese indicato.

Questo farmaco non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Palexia compresse a rilascio prolungato

Il **principio attivo** è: tapentadolo

Ogni compressa contiene 50 mg di tapentadolo (equivalente a 58,24 mg di tapentadolo cloridrato)

Ogni compressa contiene 100 mg di tapentadolo (equivalente a 116,48 mg di tapentadolo cloridrato)

Ogni compressa contiene 150 mg di tapentadolo (equivalente a 174,72 mg di tapentadolo cloridrato)

Ogni compressa contiene 200 mg di tapentadolo (equivalente a 232,96 mg di tapentadolo cloridrato)

Ogni compressa contiene 250 mg di tapentadolo (equivalente a 291,20 mg di tapentadolo cloridrato)

Gli **altri** componenti sono:

[50 mg]:

Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio biossido (E 171)

[100 mg]:

Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172)

[150 mg]:

Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172)

[200 mg]:

Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172)

[250 mg]:

Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172)

Descrizione dell'aspetto di Palexia compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione

[50 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore bianco (6,5 mm x 15 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H1" dall'altro.

[100 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore giallo chiaro (6,5 mm x 15 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da “H2” dall’altro.

[150 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore rosa chiaro (6,5 mm x 15 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da “H3” dall’altro.

[200 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore arancione chiaro (7 mm x 17 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da “H4” dall’altro.

[250 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore marrone rossastro (7 mm x 17 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da “H5” dall’altro.

Palexia compresse a rilascio prolungato sono confezionate in blister, in confezioni da 7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 e 100x1 compresse. Non tutte le confezioni possono essere poste in commercio.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Grünenthal Italia S.r.l. Via Carlo Bo, 11 20143 Milano

Produttore responsabile per il rilascio lotti:

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse, 6 Aachen Germania

Farmaceutici Formenti S.p.A. via Di Vittorio 2 Origgio - Italia

Questo farmaco è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Germania, Grecia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Spagna: PALEXIA retard

Danimarca, Norvegia, Svezia: PALEXIA Depot

Francia: PALEXIA LP

Irlanda, Regno Unito (Irlanda del Nord), Slovenia: PALEXIA SR

Italia: Palexia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Febbraio 2023