

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

**Palexia** 4 mg/ml soluzione orale

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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta 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 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Palexia
3. Come prendere Palexia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Palexia
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### **1. Cos'è PALEXIA e a cosa serve**

Tapentadolo, la sostanza attiva di Palexia è un forte antidolorifico che appartiene alla classe degli oppioidi. Palexia è usato per il trattamento del dolore acuto da moderato a grave in bambini dai 2 anni di età e in adulti che possono essere trattati adeguatamente solo con antidolorifici oppioidi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere PALEXIA**

##### **Non prenda Palexia**

- Se è allergico al tapentadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere 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 alcool, medicinali per dormire, antidolorifici o altri medicinali psicotropi (medicinali che agiscono sull'umore e sulle emozioni) (vedere "Altri medicinali e Palexia")

##### **Avvertenze e precauzioni**

##### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Palexia:**

- se ha il respiro corto o debole
- se soffre di un aumento della pressione nel cervello o di disturbi della coscienza, fino al coma
- se ha avuto ferite alla testa o un tumore cerebrale
- se soffre di disturbi del fegato o dei reni (vedere "Come prendere Palexia")
- se soffre di disturbi del pancreas o del tratto biliare, inclusa la pancreatite
- se sta prendendo medicinali chiamati oppioidi agonisti/antagonisti (come pentazocina, nalbufina) o medicinali agonisti parziali 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 può portare a dipendenza fisica e psicologica. Se ha la tendenza ad abusare di medicinali o se è dipendente da medicinali, deve prendere questo medicinale solo per brevi periodi di tempo e sotto stretto controllo medico.

Palexia non è stato valutato in modo sistematico in bambini e adolescenti affetti da obesità, pertanto pazienti pediatrici obesi devono essere strettamente monitorati e non si deve superare la dose massima consigliata per la corrispondente età.

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni.

#### *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**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, 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 medicinali 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 con altri tipi di medicinali indicati come agonisti/antagonisti misti dei recettori mu (come pentazocina e nalbufina) o agonisti parziali dei recettori mu oppioidi (come buprenorfina) non è stata studiata. È possibile che Palexia non sia efficace se assunto insieme ad uno di questi medicinali. Informi il medico se lei sta assumendo uno di questi medicinali.
- L'assunzione di Palexia insieme ad alcuni medicinali (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 o può causare effetti indesiderati, specialmente all'inizio o alla fine della terapia con questi medicinali. Tenga il medico informato su ogni medicinale che sta prendendo.
- Palexia non deve essere assunto insieme a MAO inibitori (un tipo di medicinali per il trattamento della depressione). Informi il suo medico se sta prendendo MAO-inibitori o li ha assunti durante gli ultimi 14 giorni.

### **Palexia con cibi, bevande ed alcool**

Non beva alcool durante la terapia con Palexia perché alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, potrebbero aumentare. Il cibo non influenza l'efficacia di questo medicinale.

### **Gravidanza ed allattamento**

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

Non prenda questo medicinale:

- se è in gravidanza, 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.

### **L'uso di Palexia non è raccomandato**

- durante il parto perché il respiro del nascituro potrebbe rallentare o indebolirsi in modo pericoloso (insufficienza respiratoria)
- durante l'allattamento, perché il tapentadolo potrebbe essere escreto nel latte.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Palexia può causare sonnolenza, capogiri e visione offuscata e può compromettere il tempo di reazione. Ciò può accadere specialmente quando si inizia la terapia con Palexia, se il medico le modifica il dosaggio o se beve alcool o prende tranquillanti. Chiedi al suo medico se può guidare l'auto o utilizzare macchinari.

### **Palexia 4 mg/ml contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per dose singola massima, cioè essenzialmente senza sodio.

### **Palexia 4 mg/ml contiene sodio benzoato**

Questo medicinale contiene 59 mg di sale benzoato per ciascuna unità di volume, equivalente a 2,4 mg/ml.

### **Palexia 4 mg/ml contiene glicole propilenico**

Questo medicinale contiene 48 mg di glicole propilenico in 25 ml di soluzione (dose singola massima) equivalente a 2,0 mg/ml

## **3. Come prendere PALEXIA**

Prenda questo medicinale 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 50 mg di tapentadolo (12,5 ml di soluzione orale). 75 mg di tapentadolo (18,75 ml di soluzione orale) o 100 mg di tapentadolo (25 ml di soluzione orale) ogni 4-6 ore.

Dosi totali giornaliere superiori a 700 mg di tapentadolo durante il primo giorno di terapia e superiori a 600 mg di tapentadolo nei giorni successivi, non sono raccomandate.

Il medico potrà prescrivere un dosaggio o intervallo fra le dosi diversi o più appropriati, se necessario. Se le sembra che l'effetto di questo medicinale 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 potrebbe essere rallentata in alcuni pazienti di questo gruppo di età. 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 questo medicinale. Se lei ha disturbi 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 questo medicinale. In caso di disturbi renali lievi o moderati non è necessario modificare il dosaggio.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Palexia deve essere somministrato ai bambini solo in ambiente ospedaliero.

Il dosaggio di Palexia in bambini ed adolescenti dai 2 anni fino a meno di 18 anni è di 1,25 mg/Kg ogni 4 ore. La dose appropriata verrà somministrata dal medico o dall'infermiera.

Attendere sempre 4 ore prima di somministrare la dose successiva. La dose può essere diminuita al diminuire del dolore acuto.

### **Come e quando prendere Palexia**

Palexia è per uso orale.

Può prendere la soluzione orale a stomaco vuoto o durante i pasti.

Nella confezione è compresa una siringa dosatrice con un adattatore inserito, che deve essere usata per estrarre dal flacone la quantità esatta (volume), corrispondente alla dose prescritta di tapentadolo.

### **Istruzioni per l'apertura del flacone e per l'uso della siringa dosatrice**

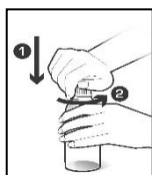


Fig 1

Il flacone è fornito di un tappo a prova di bambino. Per rimuovere il tappo, spingere con decisione verso il basso e ruotare in senso antiorario. (Fig.1). Togliere il tappo ed eliminare il sigillo dall'imboccatura del flacone. Se il sigillo è danneggiato, non usare il medicinale e rivolgersi al farmacista.

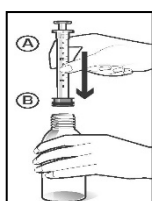


Fig 2

Appoggi il flacone su una superficie stabile e piatta. Apra la busta di plastica che contiene la siringa dosatrice /adattatore, seguendo la linea perforata e togliere la siringa dosatrice (A) con l'adattatore inserito (B).Inserisca con decisione la siringa dosatrice dalla parte dell'adattatore nel collo del flacone (Fig.2)

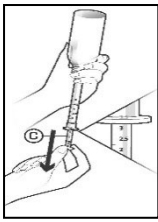


Fig 3

Per riempire la siringa dosatrice, capovolga il flacone. Mantenendo ferma la siringa dosatrice, tiri verso il basso lo stantuffo (C) fino alla linea che corrisponde alla dose prescritta dal medico (vedere paragrafo “Come usare Palexia”). **Non tolga la siringa dosatrice in questo momento** (fig.3)

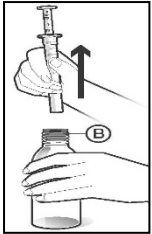


Fig 4

**Capovolga nuovamente il flacone tenendolo in posizione diritta**, tolga la siringa dosatrice dal flacone con attenzione. Dopo aver tolto la siringa dosatrice, controlli attentamente di aver preso la giusta dose di soluzione. L’adattatore (B), che prima era inserito sulla siringa dosatrice, ora resterà attaccato al flacone (Fig,4).

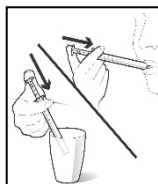


Fig 5

Assuma il medicinale mettendo la siringa dosatrice in bocca e premendo lo stantuffo. Prema lo stantuffo fino in fondo per assicurarsi di aver utilizzato tutta la soluzione. Se preferisce, può diluire il medicinale in un bicchiere d’acqua o di bevanda non alcoolica, prima di assumerlo; in questo caso beva l’intero bicchiere per assicurarsi di aver preso la dose giusta di medicinale. (Fig.5).

Lasci l’adattatore sul flacone, chiuda bene il tappo e conservi il flacone in posizione diritta. Sciacqui la siringa dosatrice con acqua dopo averla utilizzata e la lasci asciugare bene. Quando assumerà il medicinale la volta successiva, inserisca la siringa dosatrice nell’adattatore sul collo del flacone e segua le istruzioni sopra riportate.

### **Per quanto tempo prendere Palexia**

Non prenda questo medicinale più a lungo di quanto le ha detto il medico. Nei bambini la durata del trattamento non deve superare i 3 giorni di terapia.

### **Se prende più Palexia di quanto deve:**

Dopo aver preso dosi molto elevate possono verificarsi:

- pupille a 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**

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

### **Se interrompe il trattamento con Palexia**

Se interrompe o termina il trattamento troppo presto, è probabile che il dolore ritorni. Se desidera interrompere il trattamento, consulti prima il suo medico.

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

I sintomi potrebbero essere:

- irrequietezza, lacrimazione, naso che cola, sbadigli, sudorazione, 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, della velocità 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 di colpo di prendere questo medicinale, a meno che il medico non le abbia detto il contrario. Se il medico le fa interrompere la somministrazione di questo medicinale, 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 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 indesiderati 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 su tutto il corpo. Un altro effetto indesiderato grave è una condizione in cui si è molto assonnati e si respira più lentamente o superficialmente del previsto. Ciò avviene principalmente in pazienti anziani o deboli.

In questo caso contattare immediatamente il medico.

##### **Altri possibili effetti indesiderati sono:**

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

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10): diminuzione dell'appetito, ansia, confusione, allucinazioni, disturbi del sonno, sogni strani, tremori, vampate, stipsi, diarrea, indigestione, secchezza della bocca, prurito, aumento della sudorazione, rash, crampi muscolari, senso di debolezza, affaticamento, sensazione di sbalzi di temperatura.

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100): depressione, disorientamento, eccitabilità (agitazione), nervosismo, irrequietezza, euforia, disturbi dell'attenzione, indebolimento della memoria, senso di svenimento, sedazione, difficoltà a controllare i movimenti, difficoltà nel parlare, intorpidimento, sensazioni anomale della pelle (es. formicolio, pizzicore), contrazioni involontarie dei muscoli, visione distorta, aumento del battito cardiaco, palpitazioni, abbassamento della pressione del sangue, rallentamento pericoloso del respiro o respiro superficiale (depressione respiratoria), riduzione dell'ossigeno nel sangue, rallentamento del respiro, disturbi addominali, orticaria, senso di pesantezza, difficoltà a urinare, aumento della frequenza ad urinare, sindrome di astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con Palexia"), accumulo di acqua nei tessuti (edema), sensazioni strane, sentirsi ubriaco, irritabilità, sensazione di rilassamento.

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000): reazioni allergiche al farmaco (incluso gonfiore sotto la pelle, orticaria ed in casi gravi, difficoltà a respirare, caduta della pressione del sangue, collasso o shock), pensieri strani, attacchi epilettici, riduzione del livello di coscienza, coordinazione anormale, rallentamento del battito cardiaco, problemi di svuotamento gastrico.

**Frequenza non nota:** delirio.

In genere la possibilità di avere pensieri o comportamenti suicidi aumenta nei pazienti che soffrono di dolore cronico. Inoltre, alcuni medicinali 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 anche tapentadolo agisca sulla neurotrasmissione, i dati dell'uso clinico di tapentadolo non dimostrano un incremento del rischio.

## **In bambini ed adolescenti non sono stati osservati ulteriori effetti indesiderati**

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se 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**

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

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Confezione chiusa: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la prima apertura del flacone, la soluzione non deve essere utilizzata per più di 6 settimane. Tenere il flacone in posizione verticale dopo la prima apertura.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Palexia**

Il **principio attivo** è tapentadolo.

1 ml di Palexia 4 mg/ml soluzione orale contiene 4 mg di tapentadolo (come cloridrato)

### **Gli altri componenti sono:**

sodio benzoato (E211),  
acido citrico monoidrato,  
sucralosio (E955),  
aroma lampone, contenente glicole propilenico (E 1520),  
acqua purificata.

### **Descrizione dell'aspetto di Palexia e contenuto della confezione**

Palexia è una soluzione orale limpida, incolore

Palexia 4 mg/ml soluzione orale è confezionato in un flacone di plastica contenente 100 millilitri di soluzione, con annessa siringa dosatrice da 2,5 ml con scala graduata da 0,05 ml e un adattatore inserito nella siringa dosatrice.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Titolare: GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l. via Vittor Pisani, 16 20124 Milano (Italia)

### **Produttore responsabile del rilascio lotti**

Grünenthal GmbH,  
Zieglerstrasse, 6 Aachen  
Germania

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

, Belgio, Croazia, Cipro, , Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito (Irlanda del Nord), Repubblica Ceca, Slovacchia, Slovenia, Spagna, : PALEXIA

***Questo foglio è stato aggiornato il:*** Febbraio 2023