

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Palexia, 20 mg/ml, roztwór doustny**

Tapentadol

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Palexia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Palexia
3. Jak stosować lek Palexia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Palexia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Palexia i w jakim celu się go stosuje**

Tapentadol - substancja czynna leku Palexia - jest silnie działającą substancją przeciwbólową należącą do grupy opioidów. Lek Palexia jest wskazany w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 2 lat i masie ciała powyżej 16 kg oraz u osób dorosłych, u których jedynie zastosowanie opioidowego leku przeciwbólowego pozwoli na prawidłowe leczenie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Palexia**

##### **Kiedy nie stosować leku Palexia:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tapentadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z astmą lub niebezpiecznie wolnym i płytkim oddychaniem (zahamowaniem oddychania, zwiększonym stężeniem dwutlenku węgla we krwi),
- u pacjentów z niedrożnością jelit,
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (leki wpływające na nastrój i emocje) (patrz „Lek Palexia a inne leki”).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Palexia należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- w razie wolnego lub płytkiego oddychania,
- w razie zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego lub zaburzeń świadomości aż do śpiączki,
- u pacjentów po urazie głowy lub z guzami mózgu,
- u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek (patrz „Jak stosować lek Palexia”),
- u pacjentów z chorobami trzustki lub dróg żółciowych, z zapaleniem trzustki włącznie,

- u pacjentów stosujących leki o mieszanych właściwościach agonistycznych i antagonistycznych w stosunku do receptorów opioidowych „mi” (np. pentazocynę, nalbufinę) lub leki będące częściowymi agonistami receptora opioidowego „mi” (np. buprenorfinę),
- u pacjentów ze skłonnością do napadów padaczkowych lub drgawek, lub w przypadku stosowania innych leków, które zwiększają ryzyko drgawek i mogą zwiększyć ryzyko napadów,
- jeśli pacjent lub osoba z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub substancji nielegalnych („uzależnienie”),
- jeśli pacjent jest palaczem,
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, stan lękowy lub zaburzenie osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych zaburzeń psychicznych.

Ten lek zawiera tapentadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może powodować zmniejszenie skuteczności leku (przyzwyczajeniem organizmu do niego). Może ono także prowadzić do uzależnienia i nadużywania, które może spowodować zagrażające życiu przedawkowanie. Jeśli pacjent obawia się, że może się uzależnić od leku Palexia, ważne jest, aby skonsultować się ze swoim lekarzem. Stosowanie (nawet w dawkach leczniczych) może prowadzić do uzależnienia fizycznego, które może powodować odczuwanie skutków odstawienia oraz nawrót problemów w razie nagłego przerwania leczenia tym lekiem.

Lek Palexia może powodować uzależnienie fizyczne i psychiczne. W wypadku skłonności do nadużywania leków lub występowania uzależnień leczenie powinno być krótkotrwałe i pod ścisłym nadzorem lekarza.

Dzieci z otyłością powinny być uważnie monitorowane, a rekomendowana dawka maksymalna nie powinna być u nich przekraczana.

Nie podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 16 kg.

#### Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Palexia może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię (niski poziom tlenu we krwi). Objawami mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne budzenie z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

#### **Lek Palexia a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Ryzyko działań niepożądanych zwiększa się, jeżeli pacjent przyjmuje leki, które mogą wywoływać drgawki (napady padaczkowe), takie jak leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Ryzyko napadu może się zwiększyć, jeśli w tym samym czasie pacjent przyjmuje lek Palexia. Lekarz poinformuje pacjenta, czy stosowanie leku Palexia jest dla niego odpowiednie.

- Jednoczesne stosowanie leku Palexia i leków uspokajających, takich jak pochodne benzodiazepiny lub leków podobnych do benzodiazepin [np. niektóre tabletki nasenne lub środki uspokajające (np. barbiturany) albo środki przeciwbólowe, takie jak opioidy, morfina i kodeina (również stosowana przeciwwskazowo), leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwhistaminowe H1, alkohol], zwiększa ryzyko senności, trudności z oddychaniem (hamowanie czynności oddechowej) oraz śpiączki i może zagrażać życiu. W związku z tym, jednoczesne stosowanie takich leków należy rozważać tylko wtedy, gdy nie ma innych dostępnych możliwości leczenia.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Palexia wraz z lekami sedacyjnymi, powinien on ograniczyć dawkę i okres jednoczesnego leczenia.

Jednoczesne stosowanie opioidów i leków stosowanych w leczeniu padaczki, nerwobólu lub lęku (gabapentyna i pregabalina) zwiększa ryzyko przedawkowania opioidów, depresji oddechowej i może zagrażać życiu.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje gabapentynę lub pregabalinę lub jakiegokolwiek lek sedacyjny i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki. Może być pomocne poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów przedmiotowych i podmiotowych. Jeśli wystąpią takie objawy, należy się skontaktować z lekarzem.

- Jeśli pacjent przyjmuje leki, które wpływają na poziom serotoniny (np. niektóre leki stosowane w leczeniu depresji), powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Palexia, ze względu na możliwość wystąpienia „zespołu serotoninowego”. Zespół serotoninowy występuje rzadko, ale może zagrażać życiu. Do jego objawów należą: niekontrolowane, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruch gałek ocznych, pobudzenie, nadmierne pocenie się, drżenie, nadmierne nasilenie odruchów, w tym zwiększenie napięcia mięśni i temperatury ciała powyżej 38°C. Jeśli to nastąpi, należy poradzić się lekarza.

- Nie zbadano jednoczesnego stosowania leku Palexia z lekami opioidowymi z grupy mieszanych agonistów/antagonistów receptora „mi” (np. pentazocyna, nalbufina) lub częściowych agonistów receptora „mi” (np. buprenorfina). Jest możliwe, że lek Palexia nie będzie działał prawidłowo, jeżeli zostanie zastosowany równocześnie z lekami należącymi do grup wymienionych powyżej. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o obecnym przyjmowaniu jakiegokolwiek leku wymienionego powyżej.

- Jednoczesne stosowanie leku Palexia z silnymi inhibitorami lub induktorami (np. ryfampicyna, fenobarbital, dziurawiec zwyczajny) enzymów koniecznych do usunięcia tapentadolu z organizmu, może wpłynąć na działanie tapentadolu lub może wywołać działania niepożądane, szczególnie gdy zaczyna się lub kończy ich podawanie. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich aktualnie przyjmowanych lekach.

- Leku Palexia nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji). Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli leki te są lub były stosowane w okresie ostatnich 14 dni.

### **Lek Palexia z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Palexia, ponieważ niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą się nasilić. Lek można stosować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Palexia:

- w czasie ciąży, chyba, że lekarz zdecyduje o jego stosowaniu. Długotrwałe stosowanie tapentadolu podczas ciąży może powodować objawy odstawienne u noworodków, które mogą zagrażać życiu, jeśli nie są rozpoznane i leczone przez lekarza.

Stosowanie leku Palexia nie jest zalecane:

- podczas porodu, ponieważ może spowodować niebezpieczne zwolnienie lub spłykanie oddechu noworodka (zahamowanie oddychania),
- w czasie karmienia piersią, ponieważ tapentadol może być wydzielany z mlekiem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Palexia może powodować senność, zawroty głowy, nieostre widzenie i wpływać na zdolność reakcji.

Objawy te mogą wystąpić szczególnie na początku stosowania leku Palexia, po zaleconej przez lekarza zmianie dawkowania, lub w razie jednoczesnego stosowania alkoholu lub leków uspokajających. Należy zapytać lekarza czy prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn są dozwolone po zastosowaniu leku.

#### **Lek Palexia 20 mg/ml zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na pojedynczą dawkę maksymalną, dlatego uznaje się go za „wolny od sodu”.

#### **Lek Palexia 20 mg/ml zawiera sodu benzoesau**

Ten lek zawiera 5,9 mg sodu benzoesanu w 5 ml roztworu (pojedyncza dawka maksymalna), co stanowi ekwiwalent 1,18 mg/ml.

Sól kwasu benzoesowego może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

#### **Lek Palexia 20 mg/ml zawiera glikol propylenowy**

Ten lek zawiera 10 mg glikolu propylenowego w 5 ml roztworu (pojedyncza dawka maksymalna), co stanowi ekwiwalent 2 mg/ml.

### **3. Jak stosować lek Palexia**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie należy dostosować do nasilenia bólu i osobniczej wrażliwości pacjenta. Należy stosować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

#### **Dorośli**

Zwykle stosuje się 50 mg tapentadolu (2,5 ml roztworu doustnego), 75 mg tapentadolu (3,75 ml roztworu doustnego) lub 100 mg tapentadolu (5 ml roztworu doustnego) co 4 do 6 godzin.

Całkowite dawki dobowe większe niż 700 mg tapentadolu pierwszego dnia terapii i dawki dobowe większe niż 600 mg tapentadolu podczas następnych dni terapii nie są zalecane.

Lekarz może zalecić inną, bardziej właściwą dawkę lub przerwę między dawkami, jeżeli jest to konieczne. W wypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Modyfikowanie dawkowania nie jest zwykle konieczne u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat). Wydalanie leku może być przedłużone u pacjentów z tej grupy wiekowej i z tego powodu lekarz może zalecić inny schemat dawkowania.

#### **Pacjenci z zaburzoną czynnością (niewydolnością) wątroby i nerek**

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie powinni stosować tego leku.

W razie umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby lekarz zaleci inny schemat dawkowania.

Pacjenci z niewielkimi zaburzeniami czynności wątroby nie wymagają dostosowania dawki.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni stosować tego leku.

W razie łagodnych lub umiarkowanych zaburzeń czynności nerek dostosowanie dawki nie jest wymagane.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Palexia powinien być podawany dzieciom wyłącznie w szpitalu. Lek Palexia powinien być podawany jedynie dzieciom o masie ciała powyżej 16 kg.

Dawka leku Palexia do stosowania u dzieci w wieku powyżej 2 lat i młodzieży w wieku poniżej 18 lat wynosi 1,25 mg/kg co 4 godziny.

Należy zawsze odczekać 4 godziny przed podaniem następnej dawki. Dawka może zostać zmniejszona w związku ze zmniejszaniem się ostrego bólu.

Właściwa dawka zostanie ustalona przez lekarza.

#### Choroby wątroby i nerek (niewydolność)

Dzieci i młodzież z chorobami wątroby lub nerek nie powinny przyjmować tego leku.

#### **Sposób stosowania**

Lek Palexia należy przyjmować doustnie.

Lek można przyjmować na czczo lub podczas posiłku.

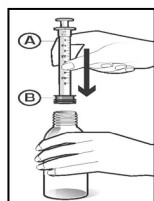
W opakowaniu znajduje się pipeta dozująca z łącznikiem, których należy używać w celu pobrania z butelki właściwej ilości (objętości) roztworu, odpowiadającej przepisanej dawce tapentadolu.

#### **Wskazówki dotyczące otwierania butelki i używania pipety dozującej**



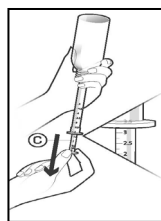
Rysunek 1

Butelka ma nakrętkę zabezpieczającą lek przed dostępem dzieci. Aby odkręcić nakrętkę, należy ją przycisnąć oraz obrócić przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (Rysunek 1). Należy odkręcić zakrętkę oraz usunąć folię ochronną z górnej części butelki. Jeżeli folia zabezpieczająca jest uszkodzona, nie należy stosować produktu oraz trzeba skontaktować się z farmaceutą.



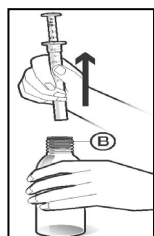
Rysunek 2

Należy ustawić butelkę na twardej i płaskiej powierzchni. Otworzyć plastikową torebkę zawierającą pipetę dozującą wraz z łącznikiem poprzez rozerwanie perforowanej części torebki i wyjąć pipetę dozującą (A) z przymocowanym do niej łącznikiem (B). Wkręcić łącznik z pipetą dozującą mocno w szyjkę butelki (Rysunek 2).



Rysunek 3

W celu napełnienia pipety dozującej należy odwrócić butelkę dnem do góry. Trzymając pipetę dozującą, delikatnie pociągnąć tłok w dół (C) do linii, która oznacza dawkę przepisaną przez lekarza (Patrz punkt „Jak przyjmować lek Palexia”). **Nie należy usuwać** pipety dozującej podczas tej czynności! (Rysunek 3).



**Należy odwrócić butelkę** i ostrożnie usunąć pipetę dozującą z butelki. Po usunięciu pipety dozującej należy ostrożnie sprawdzić czy pobrano właściwą ilość roztworu. Łącznik (B), który przedtem był podłączony do pipety dozującej teraz powinien pozostać w butelce (Rysunek 4).

Rysunek 4



Należy przyjąć lek poprzez umieszczenie pipety dozującej w jamie ustnej i delikatne naciśnięcie tłoka. Nacisnąć tłok do końca, aby zapewnić przyjęcie całego roztworu. Lek można, jeśli pacjent woli, rozcieńczyć w szklance wody lub innym napoju bezalkoholowym przed przyjęciem. W tym przypadku należy wypić całą szklankę napoju, aby mieć pewność, że właściwa dawka leku została przyjęta (Rysunek 5).

Rysunek 5

Łącznik należy pozostawić w butelce, butelkę szczelnie zamknąć i przechowywać w pozycji pionowej. Po każdym użyciu pipetę dozującą należy umyć wodą i pozostawić do wyschnięcia. Przed pobraniem leku następnym razem, należy umieścić pipetę dozującą w łączniku w szyjce butelki i stosować się do wyżej opisanych wskazówek.

### **Okres stosowania**

Nie należy stosować dłużej, niż jest to zalecone przez lekarza. U dzieci czas stosowania nie powinien być dłuższy niż 3 dni.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Palexia**

Po zastosowaniu bardzo dużych dawek mogą wystąpić następujące objawy:

- zwężenie źrenic do wielkości łebka od szpilki, wymioty, spadek ciśnienia tętniczego, szybkie bicie serca, zapaść, zaburzenia świadomości lub śpiączka (głęboki stan utraty świadomości), napady padaczkowe, niebezpiecznie wolne lub płytkie oddychanie lub zatrzymanie oddechu.

W takich przypadkach należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza!

### **Pominięcie zastosowania leku Palexia**

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu leku, prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy powrócić do dawkowania według dotychczasowego schematu.

### **Przerwanie stosowania leku Palexia**

W razie przerwania lub zaprzestania stosowania leku Palexia przed zakończeniem leczenia, prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe. Należy skontaktować się z lekarzem przed odstawieniem leku.

Zasadniczo nie stwierdza się żadnych objawów niepożądanych po odstawieniu leku, jakkolwiek w rzadkich przypadkach u pacjentów stosujących lek przez pewien czas i po nagłym jego odstawieniu może wystąpić ogólne złe samopoczucie.

Mogą wystąpić następujące objawy:

- niepokój ruchowy, łzawienie, katar, ziewanie, pocenie, dreszcze, bóle mięśni i rozszerzenie źrenic,
- drażliwość, niepokój, bóle pleców, bóle stawów, osłabienie, kolka brzuszna, trudności w zasypianiu, mdłości, brak apetytu, wymioty, biegunka, zwiększenie ciśnienia tętniczego, częstości oddychania i rytmu serca.

W razie wystąpienia powyższych objawów należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Nie należy nagle przerywać stosowania leku, chyba, że lekarz tak zalecił.

Lekarz poinformuje pacjenta o tym, jak należy odstawić lek. Odstawienie leku może wiązać się ze stopniowym zmniejszaniem dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4.     **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Ważne działania niepożądane lub objawy, na które trzeba uważać i co należy zrobić w razie ich wystąpienia:**

Ten lek może wywołać reakcje alergiczne. Objawami mogą być świszczący oddech, trudności w oddychaniu, spuchnięcie powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie, szczególnie obejmujące całe ciało.

Inne poważne działanie niepożądane stanowi duża senność oraz nadmierne zwolnienie i spłycenie oddechu. Występuje ono najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych.

Jeżeli jakiegokolwiek z tych ważnych działań niepożądanych dotyczy pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

##### **Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:**

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób): mdłości, wymioty, zawroty głowy, senność, bóle głowy.

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób): brak apetytu, lęk, splątanie, omamy, zaburzenia snu, niezwykle marzenia senne, drżenie, napadowe zaczerwienienie twarzy, zaparcia, biegunka, niestrawność, suchość w jamie ustnej, świąd, nadmierne pocenie się, wysypka, kurcze mięśniowe, uczucie osłabienia, zmęczenie, uczucie zmiany temperatury ciała.

**Nierzbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób): obniżony nastrój, dezorientacja, pobudliwość (wzburzenie), nerwowość, niepokój ruchowy, nastrój euforyczny, zaburzenia koncentracji, pogorszenie pamięci, uczucie zbliżającego się zasłabnięcia, nadmierne uspokojenie, zaburzenia równowagi, zaburzenia mowy, mrowienie, nieprawidłowe wrażenia skórne (np. cierpienie, klucie), kurcze mięśniowe, zaburzenia widzenia, szybsze bicie serca, palpitacje, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, niebezpiecznie wolne lub płytkie oddychanie (zahamowanie oddychania), zmniejszenie nasycenia krwi tlenem, krótki oddech, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, pokrzywka, uczucie ociężałości, trudności z oddawaniem moczu, częstomocz, zespół odstawienny (patrz „Przerwanie stosowania leku Palexia”), zatrzymanie wody w tkankach (obrzęk), uczucie nienormalności, uczucie upojenia alkoholowego, drażliwość, uczucie odprężenia.

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób): reakcje alergiczne na lek (włączając obrzęk skóry, pokrzywkę i w ciężkich przypadkach trudności z oddychaniem, spadek ciśnienia krwi, zapaść lub wstrząs), zaburzenia myślenia, napady padaczkowe, zmniejszony stopień świadomości, zaburzenia koordynacji, wolniejsze bicie serca, zaburzone opróżnianie żołądka.

**Częstość nieznaną:** majaczenie.

Na ogół, prawdopodobieństwo wystąpienia myśli i zachowań samobójczych jest większe u pacjentów z bólem przewlekłym. Dodatkowo, leki stosowane w leczeniu depresji (które mają wpływ na system neuroprzebieżnikowy w mózgu) mogą to ryzyko zwiększyć, szczególnie na początku leczenia. Pomimo tego, że tapentadol także wywiera wpływ na neuroprzebieżniki, dane uzyskane w związku ze stosowaniem leku u ludzi nie dostarczyły dowodów na zwiększenie wspomnianego ryzyka.

**Nie zaobserwowano innych działań niepożądanych u dzieci i młodzieży.**

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Palexia**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu tekturowym i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwarty: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu butelki roztwór nie powinien być stosowany dłużej niż przez 6 tygodni.

Przechowywać w pozycji pionowej.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Palexia**

- **Substancją czynną** leku jest tapentadol.

1 ml leku Palexia, 20 mg/ml, roztwór doustny, zawiera 20 mg tapentadolu (w postaci tapentadolu chlorowodoru).

- **Pozostałe składniki** to:

Sodu benzoatan (E 211)

Kwas cytrynowy jednowodny

Sukraloza (E 955)

Aromat malinowy, zawierający glikol propylenowy (E 1520)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

### **Jak wygląda lek Palexia i co zawiera opakowanie**

Lek Palexia to przezroczysty, bezbarwny roztwór doustny.

Lek Palexia, 20 mg/ml, roztwór doustny znajduje się w butelkach z HDPE, z zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zawierających 100 ml lub 200 ml roztworu wraz z 5 ml pipetą dozującą z 0,1 ml przerwami i łącznikiem z LDPE przyłączanym do pipety dozującej, w tekturowym pudełku. Dodatkowo, skala umieszczona po prawej stronie pokazuje pojedyncze dawki przeznaczone dla osób dorosłych.



Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstrasse 6  
52078 Aachen  
Niemcy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Stada Pharm Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 44  
02-255 Warszawa  
Tel. +48 22 737 79 20

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującą nazwą :**  
PALEXIA: Austria, Belgia, Cypr, Chorwacja, Czechy, Holandia, Niemcy, Grecja, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Wielka Brytania (Irlandia Północna).

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2024**