

Palexia® 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Palexia® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Palexia® 50 mg Filmtabletten

Verschreibungspflichtig/Betäubungsmittel

Wirkstoff: Tapentadol (als Hydrochlorid).

Zusammensetzung: *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* Tapentadol (als Hydrochlorid). *Sonstige Bestandteile Palexia Lösung zum Einnehmen:* Citronensäure-Monohydrat, Sucralose, Himbeer-Aroma (enthält Propylenglycol), gereinigtes Wasser. Zusätzlich in Palexia 20 mg/ml: Natriumhydroxid, in Palexia 4 mg/ml: Natriumbenzoat (E211). *Sonstige Bestandteile Palexia 50 mg Filmtabletten: Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.). *Tablettenüberzug:* Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macroglol 3350, Talkum.

Anwendungsgebiete:

Palexia 4 mg/ml und 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen: Behandlung von mäßig starken bis starken, akuten Schmerzen bei Kindern ab 2 Jahren und bei Erwachsenen, die nur mit Opioid-Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können. Palexia 20 mg/ml: Nicht für Kinder mit einem Körpergewicht von 16 kg oder weniger, *Palexia 50 mg Filmtabletten:* Behandlung von mäßig starken bis starken, akuten Schmerzen bei Erwachsenen, die nur mit Opioid-Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Tapentadol oder einen der sonstigen Bestandteile von Palexia; Asthma oder eine bedrohlich langsame oder flache Atmung (Atemdepression, Hyperkapnie); Darmlähmung; akute Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, zentral wirksame Schmerzmittel oder psychotrope Substanzen (Arzneimittel mit Wirkung auf Stimmungslage und Gefühlsleben).

Nebenwirkungen:

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerz. Häufig: verminderter Appetit, Ängstlichkeit, Verwirrtheit, Halluzinationen, Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Zittern, Erröten, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Juckreiz, verstärktes Schwitzen, Hautausschlag, Muskelkrämpfe, Schwächegefühl, Müdigkeit, Empfinden von Schwankungen der Körpertemperatur. Gelegentlich: depressive Verstimmung, Desorientiertheit, Erregbarkeit (Agitiertheit), Nervosität, Ruhelosigkeit, euphorische Stimmung, Aufmerksamkeitsstörung, Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, sich einer Ohnmacht nahe fühlen, Sedierung, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Bewegungsabläufe, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, abnorme Hautempfindungen (z. B. Kribbeln, Prickeln), Muskelzucken, Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, erniedrigter Blutdruck, bedrohlich langsame oder flache Atmung (Atemdepression), weniger Sauerstoff im Blut, Kurzatmigkeit, Bauchbeschwerden, Nesselsucht, Schweregefühl, verzögertes Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, Arzneimittelentzugssyndrom, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem), Störungen des Allgemeinbefindens, Trunkenheitsgefühl, Reizbarkeit, Gefühl der Entspannung. Selten: Arzneimittelallergie (einschließlich Schwellung des Gesichts und der Schleimhäute im Mund und Rachenraum [Angioödem] und in schweren Fällen Atembeschwerden, Abfall des Blutdrucks, Kollaps oder Schock), abnormes Denken, epileptischer Anfall, Bewusstseinsstörungen, abnorme Koordination, verlangsamter Herzschlag, gestörte Magenentleerung.

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.

Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen:

Bei Kindern und Jugendlichen wurden keine zusätzlichen Nebenwirkungen beobachtet.

Weitere Angaben zur Verwendung bei Kindern und Jugendlichen: Nur im Krankenhaus verabreichen, wobei die Anwendung nicht länger als 3 Tage erfolgen darf. Empfohlene Einzeldosis 1,25 mg pro kg Körpergewicht alle 4 Stunden. Maximale Dosis pro Tag: 7,5 mg pro kg Körpergewicht (\triangleq 6 x Einzeldosis). Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist zur Verwendung bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von mehr als 16 kg bestimmt.

Warnhinweis: Palexia 50 mg Filmtabletten enthalten Lactose. Packungsbeilage beachten.

Lagerhinweis: *Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen:* Nach Anbruch der Flasche darf die Lösung nicht länger als 6 Wochen verwendet werden. Nach Anbruch die Flasche in aufrechter Position stehend lagern.

Stand der Information: 06/2019

Grünenthal GmbH • 52099 Aachen • Deutschland

Oben beschriebener Pflichttext bezieht sich auf die folgenden Gebrauchsinformationen:

<u>Produkt</u>	<u>Stand</u>
<i>Palexia® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen</i>	<i>06/2019</i>
<i>Palexia® 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen</i>	<i>06/2019</i>
<i>Palexia® 50 mg Filmtabletten</i>	<i>01/2019</i>