

**Palexia® retard 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg/250 mg Retardtabletten**  
**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 retard 50 mg-250 mg Retardtabletten:* *Tablettenkern:* Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). *Tablettenüberzug:* Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Talkum, Macrogol 6000, Polypropylenglycol, Titandioxid (E 171). *Zusätzlich in Palexia retard 100 mg Retardtabletten:* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172). *Zusätzlich in Palexia retard 150 mg Retardtabletten:* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172). *Zusätzlich in 200 mg Retardtabletten:* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172). *Zusätzlich in Palexia retard 250 mg Retardtabletten:* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

*Sonstige Bestandteile:* *Palexia 4 mg/ml und 20 mg/ml 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), Macrogol 3350, Talkum.

**Anwendungsgebiete:** *Palexia retard 50 mg-250 mg Retardtabletten:* Behandlung von starken, chronischen Schmerzen bei Erwachsenen, die nur mit Opioid-Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können.

*Palexia 4mg/ml - 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 retard 50-250 mg Retardtabletten bzw. Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen bzw. Palexia 50 mg Filmtabletten; 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:** *Palexia retard 50 mg-250 mg Retardtabletten:* Sehr häufig: Schwindel, Somnolenz, Kopfschmerz, Übelkeit, Verstopfung. Häufig: verminderter Appetit, Angst, depressive Verstimmung, Schlafstörungen, Nervosität, Ruhelosigkeit, Aufmerksamkeitsstörung, Tremor, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Erröten, Kurzatmigkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Juckreiz, verstärktes Schwitzen, Hautausschlag, Asthenie, Müdigkeit, Gefühl der Körpertemperaturveränderung, trockene Schleimhäute, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme). Gelegentlich: Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel (einschließlich Angioödem und in schweren Fällen Atembeschwerden, Abfall des Blutdrucks, Kollaps oder Schock), Gewichtsverlust, Desorientiertheit, Verwirrheitszustand, Erregbarkeit (Agitiertheit), Wahrnehmungsstörungen, ungewöhnliche Träume, euphorische Stimmung, Bewusstseinsstörungen, Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, mentale Beeinträchtigung, sich einer Ohnmacht nahe fühlen (Synkope), Sedierung, Gleichgewichtsstörungen, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl (Hypästhesie), abnorme Hautempfindungen (z. B. Kribbeln, Prickeln) (Parästhesie), Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen, erniedrigter Blutdruck, Bauchbeschwerden, Nesselsucht, Harnverhalt, Pollakisurie, sexuelle Dysfunktion, Arzneimittelentzugssyndrom, Störungen des Allgemeinbefindens, Reizbarkeit. Selten: Arzneimittelabhängigkeit, abnormes Denken, epileptischer Anfall, Präsynkope, Koordinationsstörungen, bedrohlich langsame oder flache Atmung (Atemdepression), gestörte Magenentleerung, Trunkenheitsgefühl, Gefühl der Entspannung.

*Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen und Palexia 50 mg Filmtabletten:* 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 (Synkope), Sedierung, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Bewegungsabläufe, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl (Hypästhesie), abnorme Hautempfindungen (z. B. Kribbeln, Prickeln) (Parästhesie), 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, Arzneimittellentzugssyndrom, 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.

*Palexia retard 50 mg-250 mg Retardtabletten, Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen und Palexia 50 mg Filmtabletten*: 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 ( $\pm$  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 retard 50 mg-250 mg Retardtabletten und Palexia 50 mg Filmtabletten* enthalten Lactose. Packungsbeilage beachten.

**Lagerhinweis:** *Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen*: Die Lösung darf nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden. 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® retard 50/100/150/200/250 mg</i>	01/2019
<i>Palexia® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen</i>	06/2019
<i>Palexia® 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen</i>	06/2019
<i>Palexia® 50 mg Filmtabletten</i>	01/2019