

## Prospecto: información para el usuario

### PALEXIA 50 mg comprimidos recubiertos con película Tapentadol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es PALEXIA 50 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PALEXIA 50 mg
3. Cómo tomar PALEXIA 50 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PALEXIA 50 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es PALEXIA 50 mg y para qué se utiliza

Tapentadol -el principio activo de PALEXIA- es un analgésico potente que pertenece a la clase de los opioides.

PALEXIA 50 mg se utiliza para el tratamiento del dolor agudo de moderado a intenso en adultos, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PALEXIA 50 mg

##### No tome PALEXIA 50 mg:

- si es alérgico al tapentadol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene asma o si su respiración es lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos [depresión respiratoria; hipercapnia (concentración superior a la normal de dióxido de carbono en sangre)],
- si tiene una enfermedad en la que el intestino no funciona adecuadamente (parálisis intestinal),
- si ha consumido alcohol, pastillas para dormir, otros analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que influyen en el estado de ánimo y en las emociones) a dosis elevadas (ver sección "Toma de PALEXIA 50 mg con otros medicamentos").

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar PALEXIA 50 mg:

- si su respiración es lenta o poco profunda,
- si tiene aumento de la presión cerebral o alteración de la consciencia hasta incluso el coma,
- si ha tenido un traumatismo craneal o tumores cerebrales,
- si ha tenido una crisis epiléptica o si tiene un riesgo alto de sufrir crisis epilépticas,
- si tiene una enfermedad hepática o renal (ver sección “Cómo tomar PALEXIA 50 mg”),
- si tiene una enfermedad del páncreas (como inflamación del páncreas) o de las vías biliares,
- si está tomando medicamentos denominados agonistas/antagonistas opioides mixtos (por ejemplo: pentazocina, nalbufina) o agonistas parciales de los receptores opioides  $\mu$  (por ejemplo: buprenorfina).

PALEXIA 50 mg puede producir adicción a nivel físico y psicológico. Si tiene tendencia al abuso de medicamentos o tiene dependencia de medicamentos, debe tomar estos comprimidos únicamente durante cortos periodos de tiempo bajo una supervisión médica estricta.

### **Toma de PALEXIA 50 mg con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El uso concomitante de PALEXIA y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados (ciertos comprimidos para dormir o tranquilizantes [p. ej., barbitúricos] o analgésicos como los opioides, la morfina y la codeína [también como medicamento para la tos], antipsicóticos, antihistamínicos H1, alcohol) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le receta PALEXIA con medicamentos sedantes, deberá limitar le la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

El síndrome serotoninérgico es un trastorno raro, con peligro para la vida, que se ha observado en algunos pacientes que tomaban tapentadol junto con unos medicamentos llamados serotoninérgicos (p.ej. algunos medicamentos para tratar la depresión). Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden ser, por ejemplo, confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de las extremidades o de los ojos, reflejo exagerado de los músculos, mioclono (contracción de un músculo o grupo de músculos) y diarrea. Su médico le puede dar información adicional.

No se ha estudiado la administración conjunta de PALEXIA 50 mg con otros tipos de medicamentos denominados agonistas/antagonistas mixtos de los receptores de los opioides  $\mu$  (por ejemplo: pentazocina, nalbufina) ni con agonistas parciales de los opioides  $\mu$  (por ejemplo, buprenorfina). Es posible que PALEXIA 50 mg no tenga la misma eficacia si se administra junto con uno de estos medicamentos. Informe a su médico si está siendo tratado actualmente con uno de estos medicamentos.

La administración de PALEXIA 50 mg junto con inhibidores o inductores potentes (por ejemplo, rifampicina, fenobarbital, hierba de San Juan) de determinadas enzimas que son necesarias para eliminar el tapentadol de su cuerpo, puede influir en la eficacia de tapentadol o puede causar efectos adversos, especialmente cuando se inicia o se suspende este otro tipo de medicación. Mantenga a su médico informado sobre todos los medicamentos que esté tomando.

PALEXIA 50 mg no debe tomarse junto con inhibidores de la MAO (medicamentos para el tratamiento de la depresión). Informe a su médico si está tomando inhibidores de la MAO o si los ha tomado en los últimos 14 días.

### **Toma de PALEXIA 50 mg con alimentos, bebidas y alcohol**

No consuma alcohol mientras esté tomando PALEXIA 50 mg, porque en este caso algunos de sus efectos adversos, como la somnolencia, pueden aumentar. La toma de alimentos no influye en el efecto de este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome este medicamento:

- si está embarazada, a menos que su médico se lo haya indicado,
- durante el parto, porque puede producir respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria) en el recién nacido,
- durante la lactancia, porque puede excretarse por la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con PALEXIA. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe cómo le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa, o tiene dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un cambio de la dosis y al administrarlo conjuntamente con alcohol o tranquilizantes.

### **PALEXIA 50 mg contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar PALEXIA 50 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico ajustará la dosis en función de la intensidad de su dolor y de su nivel de sensibilidad personal al dolor. Generalmente debe tomarse la dosis mínima eficaz para aliviar el dolor.

### **Adultos**

La dosis recomendada es de 1 comprimido cada 4 a 6 horas. No se recomiendan dosis diarias totales superiores a 700 mg de tapentadol durante el primer día de tratamiento ni dosis diarias superiores a 600 mg de tapentadol durante los días siguientes del tratamiento.

Puede que su médico le prescriba una dosis o una pauta posológica diferente y más adecuada si es necesario. Si cree que el efecto de estos comprimidos es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Pacientes de edad avanzada**

En los pacientes de edad avanzada (de más de 65 años de edad) habitualmente no es necesario ajustar la dosis. No obstante, la eliminación de tapentadol puede retrasarse y ser más lenta en determinados pacientes de este grupo de edad. Si esto le sucede a usted, puede que su médico le prescriba una pauta posológica diferente.

### **Enfermedades hepáticas y renales (insuficiencia hepática y renal)**

Los pacientes con problemas hepáticos graves no deben tomar estos comprimidos. Si tiene problemas hepáticos moderados, su médico le prescribirá una pauta posológica diferente. En caso de problemas hepáticos leves no es necesario ajustar la dosis.

Los pacientes con problemas renales graves no deben tomar estos comprimidos. En caso de problemas renales leves o moderados no es necesario ajustar la dosis.

### **Uso en niños y adolescentes**

PALEXIA 50 mg no está indicado en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad.

### **Cómo y cuándo tomar PALEXIA 50 mg**

PALEXIA 50 mg debe tomarse por vía oral.

Tome los comprimidos con una cantidad de líquido suficiente. Puede tomarlos en ayunas (con el estómago vacío) o con las comidas.

### **Durante cuánto tiempo hay que tomar PALEXIA 50 mg**

No tome los comprimidos durante más tiempo del que le ha indicado su médico.

### **Si toma más PALEXIA 50 mg del que debe**

Después de tomar dosis muy altas, puede presentar alguno de los siguientes efectos:

- pupilas muy reducidas, vómitos, disminución de la presión arterial, latidos cardíacos acelerados, desmayo, alteración de la consciencia o coma (pérdida profunda de la consciencia), crisis epilépticas, respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos o parada respiratoria.

Si le sucede alguna de estas cosas, ¡llame a un médico inmediatamente!.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó tomar PALEXIA 50 mg**

Si olvida tomar un comprimido, es probable que vuelva a sentir dolor. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, sino que continúe tomando los comprimidos como antes.

### **Si interrumpe el tratamiento con PALEXIA 50 mg**

Si interrumpe o deja de tomar el tratamiento demasiado pronto, es probable que vuelva a sentir dolor. Si desea interrumpir el tratamiento, consulte a su médico antes de hacerlo.

Generalmente los pacientes no presentan ningún efecto adverso después de interrumpir el tratamiento, pero en raras ocasiones personas que han tomado los comprimidos durante bastante tiempo se sienten mal si dejan de tomarlos de repente.

Los síntomas pueden ser:

- inquietud, ojos llorosos, moqueo nasal, bostezos, sudoración, escalofríos, dolor muscular y pupilas dilatadas,
- irritabilidad, ansiedad, dolor de espalda, dolor articular, debilidad, calambres abdominales, dificultades para dormir, náuseas, pérdida del apetito, vómitos, diarrea y aumentos de la presión arterial, la frecuencia respiratoria o la frecuencia cardíaca.

Si presenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento, consulte a su médico.

No debe interrumpir bruscamente este medicamento, salvo que su médico así se lo indique. Si su médico quiere que deje de tomar estos comprimidos, le indicará cómo debe hacerlo, lo cual podría implicar una reducción gradual de la dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

##### **Efectos adversos o síntomas importantes a los que estar atento y qué hacer si usted está afectado por los mismos:**

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas. Los síntomas pueden consistir en respiración sibilante (especie de silbido al respirar), dificultad para respirar, inflamación de los párpados, cara o labios, erupción cutánea o picor, especialmente si afectan a todo el cuerpo.

Otro efecto adverso grave consiste en respirar más despacio o más débilmente de lo normal. Ocurre mayoritariamente en pacientes de edad avanzada o en pacientes debilitados.

Si presenta alguno de estos importantes síntomas consulte a su médico inmediatamente.

##### **Efectos adversos que se pueden presentar:**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): náuseas, vómitos, mareos, somnolencia, cefalea (dolor de cabeza).

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): disminución del apetito, ansiedad, confusión, alucinaciones, dificultades para dormir, alteraciones del sueño, temblores, sofocos, estreñimiento, diarrea, mala digestión, sequedad de boca, picores, aumento de la sudoración, erupciones cutáneas, calambres musculares, sensación de debilidad, cansancio, sensación de cambio en la temperatura corporal.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): depresión del estado de ánimo, desorientación, excitabilidad (agitación), nerviosismo, inquietud, estado de ánimo eufórico, alteraciones en la atención, deterioro de la memoria, sensación de estar a punto de desmayarse, sedación, dificultades para controlar los movimientos, dificultades para hablar, entumecimiento, sensaciones anormales en la piel (por ejemplo, hormigueo, picor), tics musculares, alteración de la visión, latidos cardíacos acelerados, palpitaciones, disminución de la presión arterial, respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria), disminución de la cantidad de oxígeno en la sangre, falta de aliento, malestar abdominal, sarpullido, sensación de pesadez, retraso en el paso de la orina, orinar frecuentemente, síndrome de abstinencia a fármacos (ver sección “Si interrumpe el tratamiento con PALEXIA 50 mg”), acumulación de agua en los tejidos (edema), sensación de malestar, sensación de embriaguez, irritabilidad, sensación de relajación.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacción alérgica a medicamentos (incluyendo hinchazón bajo la piel, habón urticarial y en casos graves dificultad para respirar, disminución de la presión arterial, colapso o shock), alteración de pensamiento, crisis epilépticas, disminución del nivel de consciencia, coordinación alterada, latidos cardíacos lentos, alteración del vaciado gástrico.

En general, la posibilidad de tener pensamientos y comportamientos suicidas aumenta en pacientes con dolor crónico. Además, algunos medicamentos para tratar la depresión (con impacto en el sistema neurotransmisor del cerebro) pueden aumentar ese riesgo, especialmente al inicio del tratamiento. Aunque tapentadol también afecte a los neurotransmisores, a través de la experiencia en pacientes no se ha probado que aumente este riesgo.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de PALEXIA 50 mg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de PALEXIA 50 mg

El principio **activo** es tapentadol.

Cada comprimido contiene 50 mg de tapentadol (en forma de hidrocloreto).

Los **demás** componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, povidona K30, estearato de magnesio. Película del comprimido: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E 171), macrogol 3350, talco.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, redondos, de color blanco, de 7 mm de diámetro, con el logotipo de Grünenthal grabado en una cara y “H6” en la otra.

PALEXIA comprimidos recubiertos con película está acondicionado en blister y se suministra en envases de 5, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 y 100x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

*Titular de la autorización de comercialización:*

Grünenthal Pharma, S.A.  
Doctor Zamenhof, 36 – 28027 Madrid, España

*Responsable de la fabricación:*

Grünenthal GmbH  
Zieglerstrasse, 6 – D-52078 Aachen, Alemania

o

Janssen Cilag S.P.A.  
Via Michelangelo Buonarroti, 23  
20093 Cologno Monzese  
Italia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República Eslovaca, Rumanía, Suecia:  
PALEXIA

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

