

## Prospecto: información para el usuario

### PALEXIA retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada 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 retard 100 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PALEXIA retard 100 mg
3. Cómo tomar PALEXIA retard 100 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PALEXIA retard 100 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es PALEXIA retard 100 mg y para qué se utiliza

Tapentadol -el principio activo de PALEXIA retard- es un analgésico potente que pertenece a la clase de los opioides. PALEXIA retard 100 mg se utiliza para el tratamiento de

- el dolor crónico intenso en adultos, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide,
- el dolor crónico intenso en niños mayores de 6 años y adolescentes, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PALEXIA retard 100 mg

##### No tome PALEXIA retard 100 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 retard 100 mg con otros medicamentos").

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar PALEXIA retard 100 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 tiene una enfermedad hepática o renal (ver sección “Cómo tomar PALEXIA retard 100 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),
- si es propenso a padecer epilepsia o crisis convulsivas, o si está tomando otros medicamentos con riesgo conocido de aumentar las convulsiones, ya que el riesgo de estas crisis puede aumentar,
- si usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, de medicamentos de venta con receta o de sustancias ilícitas (“adicción”),
- si fuma,
- si alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales.

Este medicamento contiene tapentadol, que es un medicamento opioide. El uso repetido de analgésicos opioides puede restarle eficacia al medicamento (puede acostumbrarse a él). También puede conllevar dependencia y abuso, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. Es importante que informe a su médico si piensa que puede haber desarrollado dependencia a PALEXIA retard 100 mg. Su uso (incluso a dosis terapéuticas) puede provocar una dependencia física, lo que quizá provoque que sufra efectos de abstinencia y una reaparición de sus problemas si deja de tomar repentinamente este tratamiento farmacológico.

PALEXIA retard 100 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.

#### *Niños y adolescentes*

Niños y adolescentes con obesidad deben ser monitorizados de cerca y la dosis máxima recomendada no se debe exceder.

No administre este medicamento a niños de menos de 6 años.

#### *Trastornos respiratorios relacionados con el sueño*

PALEXIA retard 100 mg puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea del sueño (pausa de la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (niveles bajos de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausa en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

#### **Toma de PALEXIA retard 100 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 riesgo de efectos secundarios aumenta si está tomando medicamentos que puedan provocar crisis convulsivas (ataques), como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma PALEXIA retard 100 mg de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si PALEXIA retard 100 mg es adecuado para usted.

El uso concomitante de PALEXIA retard 100 mg 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 retard 100 mg con medicamentos sedantes, deberá limitar le la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

El uso concomitante de opioides y fármacos utilizados para el tratamiento de la epilepsia, el dolor nervioso o la ansiedad (gabapentina y pregabalina) aumenta el riesgo de sobredosis por opioides, de depresión respiratoria y puede ser potencialmente mortal.

Informe a su médico si está tomando gabapentina o pregabalina o cualquier otro medicamento sedante, y siga al pie de la letra 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.

Si está tomando un tipo de medicamento que afecta los niveles de serotonina (p.ej. ciertos medicamentos para tratar la depresión), hable con su médico antes de tomar PALEXIA retard 100 mg ya que ha habido casos de "síndrome serotoninérgico". El síndrome serotoninérgico es un trastorno raro, pero potencialmente mortal. Los síntomas pueden ser contracciones involuntarias rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular y temperatura corporal por encima de 38 °C. Su médico le puede dar información adicional.

No se ha estudiado la administración conjunta de PALEXIA retard 100 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 retard 100 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 retard 100 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 retard 100 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 retard 100 mg con alimentos, bebidas y alcohol**

No consuma alcohol mientras esté tomando PALEXIA retard 100 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, si se usa durante periodos prolongados durante el embarazo, tapentadol puede provocar síntomas de abstinencia en el recién nacido, que puede poner en peligro la vida del recién nacido si no es detectado y tratado por un médico,
- 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 retard. 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 retard 100 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 retard 100 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 de inicio habitual es 50 mg cada 12 horas.

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.

No se recomiendan dosis diarias totales superiores a 500 mg de tapentadol.

#### **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**

Para niños y adolescentes desde los 6 años y hasta menos de 18 años la dosis depende de la edad y del peso corporal.

La dosis adecuada debe ser prescrita por su médico. No se debe exceder una dosis total de 500 mg por día, es decir, 250 mg administrados cada 12 horas.

Niños y adolescentes con problemas renales o hepáticos no deben usar este medicamento.

PALEXIA retard 100 mg no está indicado en niños de menos de 6 años de edad.

### **Cómo y cuándo tomar PALEXIA retard 100 mg**

PALEXIA retard 100 mg debe tomarse por vía oral.

Tome siempre los comprimidos enteros con una cantidad de líquido suficiente.

No los mastique, ni los parta, ni los triture, esto podría conducir a una sobredosis porque el principio activo se liberará en su cuerpo demasiado deprisa.

Puede tomarlos en ayunas (con el estómago vacío) o con las comidas.

El recubrimiento del comprimido puede que no se digiera completamente y por lo tanto aparecer, aparentemente inalterado, en las heces. Esto no debe preocuparle ya que el principio activo del comprimido ya habrá sido absorbido por el cuerpo y lo que usted ve es únicamente el recubrimiento vacío.

### **Durante cuánto tiempo hay que tomar PALEXIA retard 100 mg**

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

### **Si toma más PALEXIA retard 100 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 retard 100 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 retard 100 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 sufran. No se observaron efectos adversos adicionales en niños y adolescentes en comparación con los adultos.

#### **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, estreñimiento, mareos, somnolencia, cefalea (dolor de cabeza).

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): disminución del apetito, ansiedad, depresión del estado de ánimo, dificultades para dormir, nerviosismo, inquietud, alteraciones en la atención, temblores, tics musculares, sofocos, falta de aliento, vómitos, diarrea, mala digestión, picores, aumento de la sudoración, erupciones cutáneas, sensación de debilidad, cansancio, sensación de cambio en la temperatura corporal, sequedad de las mucosas, acumulación de agua en los tejidos (edema).

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 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), pérdida de peso, desorientación, confusión, excitabilidad (agitación), alteraciones de la percepción, alteraciones del sueño, estado de ánimo eufórico, depresión del nivel de consciencia, deterioro de la memoria, deterioro mental, desvanecimiento, sedación, trastornos del equilibrio, dificultades para hablar, entumecimiento, sensaciones anormales en la piel (por ejemplo, hormigueo, picor), alteración de la visión, latidos cardíacos acelerados, latidos cardíacos lentos, palpitaciones, disminución de la presión arterial, malestar abdominal, sarpullido, retraso en el paso de la orina, orinar frecuentemente, disfunción sexual, síndrome de abstinencia a fármacos (ver sección “Si interrumpe el tratamiento con PALEXIA retard 100 mg”), sensación de malestar, irritabilidad.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): dependencia al fármaco, alteración de pensamiento, crisis epilépticas, sensación de estar a punto de desmayarse, coordinación alterada, respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria), alteración del vaciado gástrico, sensación de embriaguez, sensación de relajación.

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): delirio.

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 retard 100 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 retard 100 mg**

El principio **activo** es tapentadol.

Cada comprimido contiene 100 mg de tapentadol (como 116,48 mg de tapentadol hidrocloreuro).

Los **demás** componentes son:

Núcleo del comprimido: hipromelosa, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio. Película del comprimido: hipromelosa, lactosa monohidrato, talco, macrogol, propilenglicol, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172).

### **Aspecto de PALEXIA retard 100 mg y contenido del envase**

Comprimidos de liberación prolongada, recubiertos con película, de color amarillo claro, oblongos (6,5 mm x 15 mm), con el logotipo de Grünenthal grabado en una cara y “H2” en la otra.

Los comprimidos están acondicionados en blíster y se suministran en envases de 7, 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**

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 y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Croacia, España, Grecia, Holanda, Luxemburgo, Polonia, Portugal, República Checa, República Eslovaca: PALEXIA retard

Dinamarca, Noruega, Suecia: PALEXIA Depot

Eslovenia, Irlanda, Reino Unido (Irlanda del Norte): PALEXIA SR

Italia: PALEXIA

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2024

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/>