

## Prospecto: información para el usuario

### Palexia 20 mg/ml solución oral

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

#### 1. Qué es Palexia y para qué se utiliza

Tapentadol -el principio activo de Palexia- es un analgésico potente que pertenece a la clase de los opioides. Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor agudo de moderado a intenso que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide en niños a partir de 2 años de edad con un peso corporal mayor de 16 kg y en adultos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Palexia

##### No tome Palexia:

- 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 con otros medicamentos").

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Palexia:

- 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”),
- 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. 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 puede producir adicción a nivel físico y psicológico. Si tiene tendencia al abuso de medicamentos o tiene dependencia de medicamentos, debe tomar este medicamento únicamente durante cortos periodos de tiempo bajo una supervisión médica estricta.

Palexia no se ha evaluado sistemáticamente en niños y adolescentes con obesidad, por lo tanto, los pacientes pediátricos con obesidad deben ser monitorizados exhaustivamente y no debe superarse la dosis máxima recomendada para cada edad.

No administrar este medicamento a niños menores de 2 años.

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

Palexia 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 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 de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Palexia es adecuado para usted.
- El uso concomitante de Palexia y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas 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 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 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 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 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 este medicamento 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 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 con alimentos, bebidas y alcohol**

No consuma alcohol mientras esté tomando este medicamento, 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.

No se recomienda el uso de Palexia:

- 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 tapentadol por la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con tapentadol. 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 contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **Palexia contiene benzoato de sodio**

Este medicamento contiene 5,9 mg de benzoato de sodio en 5 ml de solución oral (máxima unidad de dosis) que es equivalente a 1,18 mg/ml.

La sal de ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarilla de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

### **Palexia contiene propilenglicol**

Este medicamento contiene 10 mg de propilenglicol en 5 ml de solución (máxima unidad de dosis) que es equivalente a 2 mg/ml.

## **3. Cómo tomar Palexia**

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 50 mg de tapentadol (2,5 ml de solución oral), 75 mg de tapentadol (3,75 ml de solución oral) o 100 mg de tapentadol (5 ml de solución oral) cada 4 ó 6 horas.

No se recomiendan dosis diarias totales superiores a 700 mg de tapentadol el primer día de tratamiento ni dosis diarias superiores a 600 mg de tapentadol los días siguientes de 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 este medicamento 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 de hígado y de riñón (insuficiencia hepática y renal)

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

### Uso en niños y adolescentes

Palexia sólo se debe administrar a niños en el hospital.

Este medicamento sólo se debe administrar a niños con un peso corporal mayor de 16 kg.

La dosis de Palexia para niños y adolescentes a partir de 2 años hasta 18 años es de 1,25 mg /kg cada 4 horas. Su médico o enfermero le administrará la dosis correcta.

Esperar siempre 4 horas antes de dar la siguiente dosis. La dosis se puede reducir a medida que el dolor agudo se vaya reduciendo.

### Cómo y cuándo tomar Palexia

Este medicamento debe tomarse por vía oral.

Puede tomar la solución oral en ayunas (con el estómago vacío) o con las comidas.

El envase contiene una jeringa dosificadora con un adaptador que se debe usar para extraer del frasco la cantidad (volumen) exacta que corresponda a la dosis prescrita de tapentadol.

### Instrucciones para abrir el frasco y usar la jeringa dosificadora

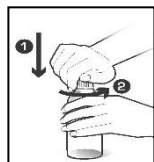
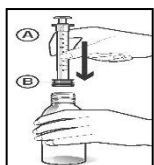


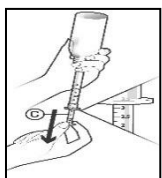
Fig. 1

El frasco lleva un tapón a rosca a prueba de niños. Para quitar el tapón, presiónelo hacia abajo y gírelo al contrario del sentido de las agujas del reloj (Fig. 1). Quite el tapón y despegue el sello de seguridad de la parte superior del frasco. Si el sello de seguridad está dañado, no use este medicamento y consulte a su farmacéutico.



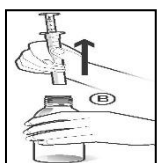
Coloque el frasco en una superficie firme y lisa. Abra la bolsa de plástico que contiene la jeringa dosificadora y el adaptador por el extremo perforado y extraiga la jeringa dosificadora (A) y el adaptador (B) ambos incluidos en la misma. Introducir la jeringa dosificadora en el adaptador y colocarlo firmemente en el cuello del frasco (Fig. 2).

Fig. 2



Para llenar la jeringa dosificadora, de la vuelta al frasco de modo que quede en posición invertida. Mientras mantiene en su sitio la jeringa dosificadora, tire suavemente del émbolo (C) hacia abajo hasta la línea que coincida con la dosis que le ha prescrito el médico (véase la sección "Cómo tomar Palexia"). **¡No retire** todavía la jeringa dosificadora! (Fig. 3).

Fig. 3



**Gire nuevamente el frasco para colocarlo en posición vertical** y después extraiga del frasco la jeringa dosificadora con cuidado. Una vez extraída la jeringa dosificadora, compruebe minuciosamente que ha extraído la cantidad de solución adecuada. El adaptador (B) que antes estaba unido a la jeringa dosificadora debe ahora permanecer en el frasco (Fig. 4).

Fig. 4



Para tomar el medicamento póngase la jeringa dosificadora en la boca y presione suavemente el émbolo. Presione el émbolo hasta el final para asegurarse de que toma toda la solución. Si lo prefiere, puede diluir el medicamento en un vaso con agua o con una bebida no alcohólica antes de tomarlo, en cuyo caso tendrá que tomar el vaso entero para asegurarse de que ha tomado la dosis correcta del medicamento (Fig. 5).

Fig. 5

Deje el adaptador en el frasco, cierre firmemente el frasco y consérvelo en posición vertical. Aclare con agua la jeringa dosificadora después de cada uso y déjela secar. La próxima vez que tome el medicamento, coloque la jeringa dosificadora en el adaptador que estará en el cuello del frasco y siga las instrucciones ya mencionadas.

### **Durante cuánto tiempo hay que tomar Palexia**

No tome este medicamento durante más tiempo del que le ha indicado su médico. En niños la duración del tratamiento no debe exceder los 3 días.

### **Si toma más Palexia 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**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Palexia**

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 este medicamento 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 este medicamento, 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.

##### **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 sentirse soñoliento y 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 (p. ej., 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"), 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 del pensamiento, crisis epilépticas, disminución del nivel de consciencia, coordinación alterada, latidos cardíacos lentos, alteración del vaciado gástrico.

**Frecuencia no conocida:** 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.

**No se han observado efectos adversos adicionales en niños y adolescentes.**

### **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**


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 frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de la primera apertura: este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No se debe usar la solución pasadas seis semanas desde la primera apertura del frasco.

Conservar en posición vertical después de la primera apertura.

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**

El principio **activo** es tapentadol.

1 ml de solución oral contiene 20 mg de tapentadol (en forma de hidrocloreuro).

Los **demás** componentes son:

Benzoato de sodio (E 211)

Ácido cítrico monohidrato

Sucralosa (E 955)

Sabor a frambuesa, contiene propilenglicol (E 1520)

Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)

Agua purificada

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Palexia es una solución oral transparente e incolora.



La solución oral se suministra en frascos de plástico que contienen 100 mililitros ó 200 mililitros de solución e incluye una jeringa dosificadora de 5 ml graduada en fracciones de 0,1 ml y un adaptador unido a la jeringa dosificadora. Adicionalmente, la escala de la derecha muestra la dosis unitaria para adultos.

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

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Austria, Alemania, Bélgica, Chipre, Croacia, Eslovenia, España, Francia, Grecia, Holanda, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, Polonia, Portugal, República Checa, República Eslovaca, Reino Unido (Irlanda del Norte): Palexia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023**

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/>

