Prospecto: información para el usuario

Palexia 4 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 medicamento para el dolor que pertenece a la clase de los opioides fuertes. Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor agudo de moderado a intenso que sólo se puede tratar adecuadamente con un opioide en niños y adolescentes a partir de 2 años de edad 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,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 μ (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.

Tolerancia, dependencia y adicción
Este medicamento contiene tapentadol, que es un medicamento opioide. El uso repetido de opioides puede restarle eficacia al medicamento (puede acostumbrarse a él, esto es lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de Palexia también puede conllevar dependencia, abuso y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de efectos adversos puede aumentar con una dosis más alta y una duración de uso más prolongada.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no tiene el control de la cantidad de medicamento que necesita tomar o con qué frecuencia debe tomarlo. El riesgo de volverse dependiente o adicto varía según la persona. Puede presentar un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a Palexia si:

- usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, medicamentos de venta con receta o sustancias ilícitas ("adicción"),
- es fumador,
- 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.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma Palexia, podría ser una señal de que se ha vuelto dependiente o adicto:

- necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico,
- necesita tomar más dosis de la recomendada,
- es posible que sienta que necesita seguir tomando su medicamento, incluso cuando no ayude a aliviar el dolor,
- está usando el medicamento por razones distintas a las prescritas, por ejemplo, "para calmarse" o "para ayudarle a dormir",
- ha hecho intentos repetidos y sin éxito de dejar o controlar el uso del medicamento,
- no se encuentra bien cuando deja de tomar el medicamento y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo ("síntomas de abstinencia").

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para abordar la estrategia terapéutica más adecuada en su caso, incluido cuándo es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3 "Si interrumpe el tratamiento con Palexia").

Niños y adolescentes
Los niños y adolescentes con obesidad deben ser estrechamente monitorizados y no debe superarse la dosis máxima recomendada.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 limitarle 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 ºC. 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 μ (por ejemplo: pentazocina, nalbufina) ni con agonistas parciales de los opioides μ (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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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.

- Si utiliza Palexia junto con los siguientes medicamentos que tienen efectos anticolinérgicos, el riesgo de efectos secundarios puede aumentar:
    - medicamentos para tratar la depresión,
    - medicamentos utilizados para tratar alergias, mareos o náuseas (antihistamínicos o antieméticos),
    - medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos (antipsicóticos o neurolépticos),
    - relajantes musculares,
    - medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson.

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 59 mg de sal de ácido benzoico en cada unidad de volumen equivalente a 2,4 mg/ml. La sal de ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Palexia contiene propilenglicol
Este medicamento contiene 48 mg de propilenglicol en 25 ml de solución (máxima unidad de dosis) que es equivalente a 2 mg/ml.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma periódica durante el mismo, su médico hablará con usted sobre lo que puede esperar del uso de Palexia, cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuándo ponerse en contacto con su médico y cuándo debe dejar de tomarlo (ver también "Si interrumpe el tratamiento con Palexia").

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 (12,5 ml de solución oral), 75 mg de tapentadol (18,75 ml de solución oral) o 100 mg de tapentadol (25 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
Este medicamento sólo se debe administrar a niños en el hospital.

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.

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

La correcta administración será determinada por su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Enfermedades de hígado y de riñón (insuficiencia hepática y renal)
Niños y adolescentes con problemas de hígado o de riñón no deben tomar este medicamento.

Cómo y cuándo tomar Palexia
Este medicamento debe tomarse por vía oral.

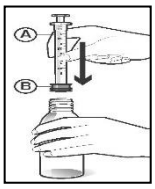
Puede tomar la solución oral en ayunas (con el estómago vacío) o con las comidas.

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

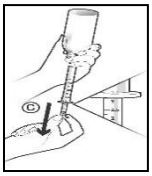
El frasco lleva un tapón a rosca a prueba de niños. Para quitar el tapón, presiónelo hacia abajo y gírelo al contrario del sentido de las agujas del reloj (Fig. 1). Quite el tapón y despegue el sello de seguridad de la parte superior del frasco. Si el sello de seguridad está dañado, no use este medicamento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

Fig. 1



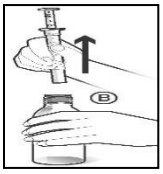
Coloque el frasco en una superficie firme y lisa. Abra la bolsa de plástico que contiene la jeringa dosificadora y el adaptador por el extremo perforado y extraiga la jeringa dosificadora (A) y el adaptador (B) ambos incluidos en la misma. Introducir la jeringa dosificadora en el adaptador y colocarlo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

Fig. 2



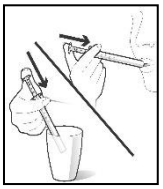
Para llenar la jeringa dosificadora, de la vuelta al frasco de modo que quede en posición invertida. Mientras mantiene en su sitio la jeringa dosificadora, tire suavemente del émbolo (C) hacia abajo hasta la línea que coincida con la dosis que le ha prescrito el médico (véase la sección "Cómo tomar Palexia"). ¡**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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Durante cuánto tiempo hay que tomar Palexia
No tome este medicamento durante más tiempo del que le ha indicado su médico.

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 peligrosamente lenta o poco profunda o parada respiratoria que puede provocar la muerte.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 4 mg de tapentadol (en forma de hidrocloruro).

Los **demás** componentes son:

Benzoato de sodio (E211)
Ácido cítrico monohidrato
Sucralosa (E955)
Sabor a frambuesa, contiene propilenglicol (E1520)
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 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.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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:

Alemania, Bélgica, Chipre, Croacia, Eslovenia, España, 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: Septiembre 2025

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios