Prospecto: información para el usuario

Palgesic retard 25 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Palgesic retard 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Palgesic retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Palgesic retard 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Palgesic retard 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Palgesic retard 250 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
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 Palgesic retard y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Palgesic retard
3. Cómo tomar Palgesic retard
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Palgesic retard
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Palgesic retard y para qué se utiliza

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

Tapentadol se utiliza para el tratamiento del dolor crónico intenso en adultos, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Palgesic retard

No tome Palgesic retard
- 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),

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

- 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 "Otros medicamentos y tapentadol").

Advertencias y precauciones

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

- 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 Palgesic retard"),
- 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 opioide. Puede causar dependencia y/o adicción.

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

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 tapentadol 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 tapentadol, 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").

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

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 tapentadol”).

Tapentadol 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.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño
Tapentadol 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.

Otros medicamentos y tapentadol
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 tapentadol de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si tapentadol es adecuado para usted.

El uso concomitante de tapentadol 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 tapentadol 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 está tomando gabapentina o pregabalina o cualquier otro otro medicamento sedante, y siga al pie de la letra la recomendación de dosis de su médico. Podría ser útil informar a los amigos o familiares para que sean conscientes de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Contacte con su médico cuando experimente 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 tapentadol 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,

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

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 tapentadol 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 tapentadol 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 tapentadol 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.

Tapentadol 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 tapentadol 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 tapentadol con alimentos, bebidas y alcohol
No consuma alcohol mientras esté tomando tapentadol, 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 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

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

concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un cambio de la dosis y al administrarlo conjuntamente con alcohol o tranquilizantes.

3. Cómo tomar Palgesic retard

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 tapentadol, 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 tapentadol").

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.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Adultos
La dosis recomendada es de 1 comprimido cada 12 horas. No se recomiendan dosis diarias totales superiores a 500 mg de tapentadol.
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
Tapentadol no está indicado en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad.

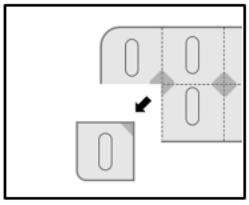
Cómo y cuándo tomar tapentadol
Tapentadol debe tomarse por vía oral.
Tome siempre los comprimidos con una cantidad de líquido suficiente.
Puede tomar los comprimidos enteros o partidos en dos por la ranura. No los mastique ni los triture, esto podría conducir a una sobredosis porque el principio activo se liberará en su cuerpo demasiado deprisa.
Puede tomarlos en ayunas (con el estómago vacío) o con las comidas.

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

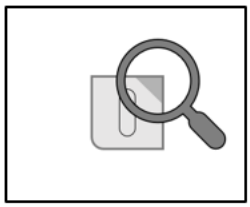
El recubrimiento del comprimido puede que no se digiera completamente y por lo tanto aparecer, aparentemente inalterado, en las heces. Esto no debe preocuparle ya que el principio activo del comprimido ya habrá sido absorbido por el cuerpo y lo que usted ve es únicamente el recubrimiento vacío.

Instrucciones de apertura del blíster
Este medicamento está envasado en blísters precortados unidosis de seguridad a prueba de niños. No puede presionar hacia fuera el comprimido a través del blíster. Por favor, observe las siguientes instrucciones de apertura del blíster:

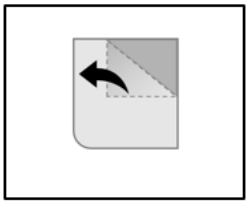
1. Corte una dosis a lo largo de las líneas precortadas del blíster.



2. Localice la zona no sellada que se encuentra donde las líneas precortadas se cruzan.



3. Tire de la zona no sellada para despegar la lámina



Durante cuánto tiempo hay que tomar tapentadol
No tome los comprimidos durante más tiempo del que le ha indicado su médico.

Si toma más tapentadol 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 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.

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

Si olvidó tomar tapentadol
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 tapentadol
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.

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.

Otros 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 a 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 a 1 de cada 100 personas): reacción alérgica a medicamentos (incluyendo hinchazón bajo la piel, habón urticarial y en casos graves dificultad para respirar, disminución

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

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 tapentadol"), sensación de malestar, irritabilidad.

Raros (pueden afectar hasta a 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 (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 Palgesic retard

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas que lo toman de manera accidental o intencionada cuando no se les ha recetado.

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. 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.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Palgesic retard

El principio **activo** es tapentadol.

Palgesic retard 25 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 25 mg de tapentadol (en forma de fosfato).

Palgesic retard 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 50 mg de tapentadol (en forma de fosfato).

Palgesic retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 100 mg de tapentadol (en forma de fosfato).

Palgesic retard 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 150 mg de tapentadol (en forma de fosfato).

Palgesic retard 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 200 mg de tapentadol (en forma de fosfato).

Palgesic retard 250 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 250 mg de tapentadol (en forma de fosfato).

Los **demás** componentes (excipientes) son:

- Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hipromelosa,sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
- Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, glicerol, talco, celulosa microcristalina, dióxido de titanio (E 171),

  óxido de hierro rojo (E172) (sólo para las dosis de 25, 100, 150, 200 y 250 mg) , óxido de hierro amarillo (E172) (sólo para las dosis de 25, 100 y 200 mg), óxido de hierro negro (E172) (sólo para las dosis de 25, 100, 150, 200 y 250 mg) .

Aspecto de Palgesic retard y contenido del envase

Palgesic retard 25 mg comprimidos de liberación prolongada EFG*:* comprimidos recubiertos con película de color marrón, oblongos, biconvexos (5,7 mm x 12,2 mm), con ranura en ambos lados.
Palgesic retard 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG*:* comprimidos recubiertos con película, de color blanco, oblongos, biconvexos (6,2 mm x 13,2 mm), con ranura en ambos lados.
Palgesic retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG*:* comprimidos recubiertos con película de color amarillento, oblongos, biconvexos (6,7 mm x 14,2 mm), con ranura en ambos lados.
Palgesic retard 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG*:* comprimidos recubiertos con película, de color rojizo brillante, oblongos, biconvexos (7,2 mm x 15,2 mm), con ranura en ambos lados .
Palgesic retard 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG*:* comprimidos recubiertos con película, de color amarillo, oblongos, biconvexos (7,7 mm x 16,2 mm), con ranura en ambos lados.
Palgesic retard 250 mg comprimidos de liberación prolongada EFG*:* son comprimidos recubiertos con película de color marrón rojizo, oblongos, biconvexos (8,7 mm x 18,2 mm), con ranura en ambos lados.

Disponibles en envases de 60 unidades acondicionadas en blíster precortado unidosis de aluminio-PVC/PE/PVDC a prueba de niños.

Titular de la autorización de comercialización

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

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Alemania

ó

Saneca Pharmaceuticals A.S.
Nitrianska 100
Hlohovec, 92001
Eslovaquia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2025

La información detallada 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