## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Palexia® retard 100 mg Retardtabletten

## Wirkstoff: Tapentadol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Palexia retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Palexia retard beachten?
3. Wie ist Palexia retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Palexia retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# 1. Was ist Palexia retard und wofür wird es angewendet?

Tapentadol – der Wirkstoff in Palexia retard – ist ein Schmerzmittel, das der Gruppe der starken Opioide angehört.

Palexia retard wird zur Behandlung von
– starken, chronischen Schmerzen bei Erwachsenen angewendet, die nur mit Opioiden ausreichend behandelt werden können.
– starken, chronischen Schmerzen bei Kindern über 6 Jahren und Jugendlichen angewendet, die nur mit Opioiden ausreichend behandelt werden können.

# 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Palexia retard beachten?

**Palexia retard darf nicht eingenommen werden,**

– wenn Sie allergisch gegen Tapentadol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie an Asthma leiden oder Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach ist (Atemdepression, Hyperkapnie).
– wenn Sie an einer Darmlähmung leiden.
– wenn Sie eine akute Vergiftung durch Alkohol, Schlaftabletten, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkung auf Stimmungslage und Gefühlsleben) haben (siehe „Einnahme von Palexia retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Palexia retard einnehmen,

– wenn Ihre Atmung langsam oder flach ist.
– wenn Sie unter erhöhtem Hirndruck oder Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma leiden.

- nach einer Kopfverletzung oder einem Hirntumor.
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben (siehe „Wie ist Palexia retard einzunehmen?“).
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsen- oder Gallengangserkrankung leiden, einschließlich einer Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zu der Gruppe der sogenannten gemischten μ-Opioid-Rezeptor-Agonisten/-Antagonisten (z. B. Pentazocin, Nalbuphin) oder der sogenannten partiellen μ-Opioid-Rezeptor-Agonisten (z. B. Buprenorphin) gehören.
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen, da das Risiko für das Auftreten eines Krampfanfalls erhöht ist. Das Risiko für das Auftreten eines Krampfanfalls kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die ihrerseits das Risiko für das Auftreten eines Krampfanfalls erhöhen.

*Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht*

**Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Tapentadol. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.**

Dieses Arzneimittel enthält Tapentadol und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Einnahme von Palexia retard kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen,

was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie einnehmen oder wie oft Sie es einnehmen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie könnten ein größeres Risiko haben, von Palexia retard abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

– Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
– Sie Raucher sind.
– Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Einnahme von Palexia retard eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie nehmen das Arzneimittel länger ein, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie nehmen mehr als die empfohlene Dosis ein.
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, das Arzneimittel weiter einnehmen zu müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht lindert.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Einnahme des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Einnahme zu beenden und wie Sie die Einnahme sicher beenden können (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Palexia retard abbrechen“).

*Kinder und Jugendliche*

Kinder und Jugendliche mit Adipositas sollten umfassend überwacht und die empfohlene Höchstdosis sollte nicht überschritten werden.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren.

*Schlafbezogene Atmungsstörungen*

Palexia retard kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

## Einnahme von Palexia retard zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krampfanfälle auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen

oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Palexia retard einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Palexia retard für Sie geeignet ist.

Die gleichzeitige Anwendung von Palexia retard und sedierenden Arzneimitteln, wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Arzneimitteln (bestimmte Schlaftabletten oder Beruhigungsmittel [z. B. Barbiturate] oder Schmerzmittel, wie Opioide, Morphin und Kodein [auch als Arzneimittel gegen Husten], Antipsychotika, H1-Antihistaminika, Alkohol), erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen.

Wenn Ihr Arzt jedoch Palexia retard zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Arzneimitteln gegen Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angststörungen (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko für eine Opioid-Überdosierung und Atemdepression und kann lebensbedrohlich sein.

Informieren Sie Ihren Arzt bitte, wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin oder andere sedierende Arzneimittel einnehmen und halten Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes streng ein. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Serotoninspiegel beeinflussen (z. B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) wenden Sie sich an Ihren Arzt bevor Sie Palexia retard einnehmen, da über das Auftreten eines sogenannten Serotonin-Syndroms berichtet wurde. Ein Serotonin-Syndrom stellt einen seltenen, jedoch lebensbedrohlichen Zustand dar. Anzeichen sind unwillkürliche, rhythmische Muskelzuckungen, einschließlich der Augenmuskeln, Unruhe, starkes Schwitzen, Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung und eine Körpertemperatur von über 38°C. Ihr Arzt kann Sie diesbezüglich beraten.

Die Einnahme von Palexia retard zusammen mit anderen Arzneimitteln, die zu der Gruppe der gemischten μ-Opioid-Rezeptor-Agonisten/-Antagonisten (z. B. Pentazocin, Nalbuphin) oder der partiellen μ-Opioid-Rezeptor-Agonisten (z. B. Buprenorphin) gehören, ist nicht untersucht worden. Es ist möglich, dass Palexia retard nicht ausreichend wirkt, falls es zusammen mit einem dieser Arzneimittel eingenommen wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zurzeit mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Die Einnahme von Palexia retard zusammen mit starken Hemmern oder Verstärkern (z. B. Rifampicin, Phenobarbital, Johanniskraut) von bestimmten, körpereigenen Enzymen, die für die Ausscheidung von Tapentadol aus Ihrem Körper wichtig sind, kann die Wirkung von Tapentadol beeinflussen oder Nebenwirkungen verursachen. Das kann insbesondere dann auftreten, wenn die Anwendung dieser anderen Arzneimittel begonnen oder beendet wird. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Palexia retard soll nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen wirken) eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen beziehungsweise innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Palexia retard und den folgenden Arzneimitteln mit anticholinerger Wirkung kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein:
– Arzneimittel zur Behandlung von Depression.
– Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika).

– Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen (Antipsychotika oder Neuroleptika).
– Muskelrelaxantien.
– Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung.

## Bei Einnahme von Palexia retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Palexia retard keinen Alkohol, da einige Nebenwirkungen, wie z. B. Schläfrigkeit, verstärkt auftreten können. Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung dieses Arzneimittels.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein
– wenn Sie schwanger sind, außer auf Anweisung Ihres Arztes. Bei Anwendung über längere Zeiträume während der Schwangerschaft kann Tapentadol beim Neugeborenen zu Entzugssymptomen führen, die für das Neugeborene

lebensbedrohlich sein können, falls diese nicht erkannt und von einem Arzt behandelt werden.
– während der Geburt, da es bei dem Neugeborenen zu einer bedrohlich verlangsamten oder flachen Atmung führen kann (Atemdepression).
– während der Stillzeit, da der Wirkstoff möglicherweise in die Muttermilch ausgeschieden wird.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Palexia retard kann Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen sowie Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Dies kann insbesondere zu Beginn der Einnahme von Palexia retard der Fall sein, wenn Ihr Arzt die Dosierung ändert, Sie Alkohol trinken oder Beruhigungsmittel einnehmen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Auto fahren beziehungsweise Maschinen bedienen dürfen.

## Palexia retard enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Palexia retard daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

# 3. Wie ist Palexia retard einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Palexia retard erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Einnahme beenden müssen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Palexia retard abbrechen“ unten).

Ihr Arzt wird die Dosierung der Stärke Ihrer Schmerzen (Schmerzintensität) und Ihrem persönlichen Schmerzempfinden entsprechend anpassen. Im Allgemeinen sollte die niedrigste schmerzlindernde Dosis eingenommen werden.

## Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis beträgt 50 mg alle 12 Stunden.

Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine andere, besser geeignete Dosis verschreiben und/oder andere Einnahmeintervalle vorschlagen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder

Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieser Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Die Einnahme von insgesamt mehr als 500 mg Tapentadol pro Tag wird nicht empfohlen.

## Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 65 Jahre) ist üblicherweise keine Dosisanpassung erforderlich. Möglicherweise wird bei einigen Patienten dieser Altersgruppe der Wirkstoff Tapentadol verzögert ausgeschieden. Sollte dies bei Ihnen zutreffen, kann Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls ein anderes Einnahmeschema empfehlen.

## Leber- und Nierenfunktionsstörung (Insuffizienz)

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollten diese Tabletten nicht einnehmen. Sollten Sie mäßige Störungen der Leberfunktion haben, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Einnahmeschema empfehlen. Bei leichten Leberfunktionsstörungen ist eine Anpassung der Dosierung nicht notwendig.

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollten diese Tabletten nicht einnehmen. Bei einer leichten bis mäßigen Störung der Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

## Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosis von Palexia retard für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis unter 18 Jahren ist abhängig vom Alter und Körpergewicht.

Die richtige Dosis wird von Ihrem Arzt bestimmt. Eine Gesamtdosis von 500 mg pro Tag, d. h. 250 mg alle 12 Stunden, sollte nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche mit Nieren- oder Leberproblemen sollten diese Tabletten nicht einnehmen.

Palexia retard ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet.

## Wie und wann sollten Sie Palexia retard einnehmen?

Palexia retard ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten immer als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Die Tabletten dürfen nicht gekaut, gebrochen oder zerkleinert werden – das kann zu einer Überdosierung führen, weil der Wirkstoff zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt wird.

Die Tabletten können auf nüchternen Magen oder auch zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tablettenmatrix der Tablette könnte nicht vollständig verdaut worden sein und kann ggf. im Stuhl scheinbar unversehrt ganz oder teilweise wiedergefunden werden. Dies ist

kein Grund zur Besorgnis, da der Wirkstoff der Tablette bereits in den Körper aufgenommen wurde, und was Sie sehen, ist lediglich die scheinbar unversehrte Tablettenmatrix.

## Wie lange sollten Sie Palexia retard einnehmen?

Nehmen Sie die Tabletten nicht länger ein als von Ihrem Arzt verordnet.

## Wenn Sie eine größere Menge von Palexia retard eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Einnahme von sehr hohen Dosen können folgende Symptome auftreten:

Pupillenverengung (stecknadelkopfgroße Pupillen), Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhter Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptische Krampfanfälle, bedrohlich verlangsamte oder flache Atmung oder Atemstillstand, die zum Tod führen können.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

## Wenn Sie die Einnahme von Palexia retard vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Tabletten vergessen haben, werden Ihre Schmerzen wahrscheinlich erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern führen Sie die Einnahme wie bisher fort.

## Wenn Sie die Einnahme von Palexia retard abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, treten die Schmerzen wahrscheinlich wieder auf. Möchten Sie die Behandlung abbrechen, wenden Sie sich bitte vorher an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung keine Nachwirkungen haben. Gelegentlich kann es jedoch bei Patienten, die die Tabletten einige Zeit eingenommen haben, zu Unwohlsein führen, wenn sie die Einnahme abrupt beenden.

Es können folgende Symptome auftreten:
– Unruhe, tränende Augen, laufende Nase, Gähnen, Schwitzen, Frösteln, Muskelschmerzen und Pupillenerweiterung.
– Reizbarkeit, Angstzustände, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Schwäche, Bauchkrämpfe, Schlafstörungen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Blutdruckanstieg, erhöhte Atemfrequenz sowie beschleunigter Herzschlag.

Wenn eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Sie sollten ohne Anweisung des Arztes die Einnahme des Arzneimittels nicht plötzlich abbrechen. Falls der Arzt das Absetzen der Tabletten anordnet, wird er Ihnen den Ablauf erklären. Das kann auch eine schrittweise Verringerung der Dosis beinhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

# 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei Kindern und Jugendlichen wurden im Vergleich zu Erwachsenen keine zusätzlichen Nebenwirkungen beobachtet.

**Wichtige Nebenwirkungen oder Symptome, auf die Sie achten und wie Sie darauf reagieren müssen:**

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen verursachen. Symptome können pfeifende Atemgeräusche, Schwierigkeiten beim Atmen, Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz, besonders solcher, der den ganzen Körper betreffen kann, sein.

Eine weitere ernstzunehmende Nebenwirkung ist ein Zustand, bei dem die Atmung langsamer oder schwächer ist als erwartet. Das tritt am häufigsten bei älteren und geschwächten Patienten auf.

Falls Sie von diesen wichtigen Nebenwirkungen betroffen sind, kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.

**Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:**

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Übelkeit, Verstopfung, Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerz.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

verminderter Appetit, Ängstlichkeit, depressive Verstimmung, Schlafstörungen, Nervosität, Ruhelosigkeit, Aufmerksamkeitsstörung, Zittern, Muskelzucken, Erröten, Kurzatmigkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Juckreiz, verstärktes Schwitzen, Hautausschlag, Schwächegefühl, Müdigkeit, Empfinden von Schwankungen der Körpertemperatur, trockene Schleimhäute, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem).

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

Arzneimittelallergie (einschließlich Schwellung des Gesichts und der Schleimhäute im Mund und Rachenraum [Angioödem] und in schweren Fällen Atembeschwerden, Abfall des Blutdrucks, Kollaps oder Schock), Gewichtsverlust, Desorientiertheit, Verwirrtheit, Erregbarkeit (Agitiertheit), Wahrnehmungsstörungen, ungewöhnliche Träume, euphorische Stimmung, Bewusstseinsstörungen, Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, mentale Beeinträchtigung, Ohnmacht, Sedierung, Gleichgewichtsstörungen, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, abnorme Hautempfindungen (z. B. Kribbeln, Prickeln), Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag,

verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen, erniedrigter Blutdruck, Bauchbeschwerden, Nesselsucht, verzögertes Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, sexuelle Funktionsstörung, Arzneimittelentzugssyndrom (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Palexia retard abbrechen“), Störungen des Allgemeinbefindens, Reizbarkeit.

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**

Arzneimittelabhängigkeit, abnormes Denken, epileptischer Anfall, sich einer Ohnmacht nahe fühlen, abnorme Koordination, bedrohlich langsame oder flache Atmung (Atemdepression), gestörte Magenentleerung, Trunkenheitsgefühl, Gefühl der Entspannung.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

Delirium

Allgemein ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Selbstmordgedanken und entsprechendem Verhalten bei Patienten erhöht, die unter chronischen Schmerzen leiden. Zusätzlich können Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (die eine Wirkung auf die Botenstoffe im Gehirn haben) dieses Risiko besonders zu Beginn einer Behandlung erhöhen. Obwohl Tapentadol auch Botenstoffe im Gehirn beeinflusst, geben

die Daten zur Anwendung von Tapentadol beim Menschen keinen Anhalt für das Vorliegen eines solchen erhöhten Risikos.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger- Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

# 5. Wie ist Palexia retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere Personen keinen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach **„Verwendbar bis“** angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

# 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was Palexia retard enthält

Der **Wirkstoff** ist: Tapentadol.

Jede Retardtablette enthält 100 mg Tapentadol (als 116,48 mg Tapentadolhydrochlorid).

Die **sonstigen** Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Hypromellose,

Mikrokristalline Cellulose,

Hochdisperses Siliciumdioxid,

Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Tablettenüberzug:

Hypromellose,

Lactose-Monohydrat,

Talkum,

Macrogol,

Polypropylenglycol,

Titandioxid (E171),

Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E172).

## Wie Palexia retard aussieht und Inhalt der Packung

Blassgelbe, filmüberzogene, länglich geformte Retardtabletten (6,5 mm x 15 mm), auf einer Seite mit dem Grünenthal-Logo und auf der anderen Seite mit „H2" gekennzeichnet.

Palexia retard Retardtabletten sind in Blisterpackungen abgepackt und in Faltschachteln mit 20, 24, 50, 54 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Grünenthal GmbH • Zieglerstraße 6 • 52078 Aachen

Postanschrift: Grünenthal GmbH • 52099 Aachen

Tel.: 0241 569-1111

Fax: 0241 569-1112

E-Mail: service@grunenthal.com

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien, Griechenland, Luxemburg, Kroatien, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Zypern: PALEXIA retard

Dänemark, Norwegen, Schweden: PALEXIA Depot

Irland, Slowenien, Vereinigtes Königreich (Nordirland): PALEXIA SR

Italien: PALEXIA

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.**

**Weitere Informationsquellen:**
Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version der Gebrauchsinformation unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/ Smartphone durch das Abscannen des nebenstehenden QR-Codes bzw. durch Abscannen mit der App „GI 4.0® (Gebrauchsinformation)“ abgerufen werden.

PatientenInfo-Service /