

## Navodilo za uporabo

**PALEXIA SR 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**  
**PALEXIA SR 100 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**  
**PALEXIA SR 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**  
**PALEXIA SR 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**  
**PALEXIA SR 250 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**

tapentadol

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu (glejte poglavje 4).

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo PALEXIA SR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PALEXIA SR
3. Kako jemati zdravilo PALEXIA SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PALEXIA SR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo PALEXIA SR in za kaj ga uporabljamo**

Tapentadol, učinkovina v zdravilu PALEXIA SR, je protibolečinsko zdravilo, ki spada v skupino močnih opioidov. Zdravilo PALEXIA SR je namenjeno za zdravljenje:

- hude kronične bolečine pri odraslih, ki jo je mogoče ustrezno obvladati le z opioidom.
- hude kronične bolečine pri otrocih, starejših od 6 let, in mladostnikih, ki jo je mogoče ustrezno obvladati le z opioidom.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PALEXIA SR**

#### **Ne jemljite zdravila PALEXIA SR:**

- če ste alergični na tapentadol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate astmo ali če je vaše dihanje nevarno počasno ali plitvo (depresija dihanja, hiperkapnija),
- če imate paralizo črevesa,
- če ste se akutno zastrupili z alkoholom, uspavalnimi tabletami, zdravili proti bolečinam ali drugimi psihotropnimi zdravili (zdravili, ki vplivajo na razpoloženje in čustva) (glejte Druga zdravila in zdravilo PALEXIA SR),

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila PALEXIA SR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če počasi ali plitvo dihate,

- če imate zvišan tlak v možganih ali motnje zavesti vse do kome,
- če ste imeli poškodbo glave ali kakšen možganski tumor,
- če imate bolezen jeter ali ledvic (glejte Kako jemati zdravilo PALEXIA SR),
- če imate bolezen trebušne slinavke ali žolčnih vodov, vključno s pankreatitisom,
- če jemljete zdravila, ki so mešani opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ali delni mi-opioidni agonisti (npr. buprenorfin),
- če ste nagnjeni k epilepsiji ali napadom ali če jemljete druga zdravila, ki lahko povečajo tveganje za nastanek napadov, saj se lahko tveganje za pojav napadov poveča.

#### *Toleranca, odvisnost in zasvojenost*

To zdravilo vsebuje tapentadol, ki je opioid. Lahko povzroči odvisnost in/ali zasvojenost.

To zdravilo vsebuje tapentadol, ki je opioidno zdravilo. Ponavljajoča se uporaba opioidov lahko povzroči zmanjšanje učinkovitosti zdravila (zdravila se navadite, kar imenujemo toleranca). Ponavljajoča se uporaba zdravila PALEXIA SR lahko povzroči odvisnost, zlorabo in zasvojenost, ki lahko povzročijo življenjsko ogrožajoče preveliko odmerjanje. Tveganje za te neželene učinke se lahko poveča z večjim odmerkom in daljšim trajanjem uporabe.

Odvisnost ali zasvojenost lahko povzročita občutek, da nimate več nadzora nad tem, koliko zdravila morate vzeti ali kako pogosto ga morate jemati.

Tveganje za razvoj odvisnosti ali zasvojenosti se razlikuje od osebe do osebe. Da postanete odvisni od zdravila PALEXIA SR ali zasvojeni z njim, je večja možnost, če:

- ste vi ali kdor koli drug v vaši družini kdaj zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge oziroma ste bili odvisni od njih (»zasvojenost«);
- ste kadilec;
- ste kadar koli imeli težave z razpoloženjem (depresijo, tesnobo ali osebnostno motnjo) ali ste se pri psihiatru zdravili zaradi drugih duševnih bolezni.

Če med jemanjem zdravila PALEXIA SR opazite katerega od naslednjih znakov, je to lahko znak, da ste postali odvisni ali zasvojeni:

- zdravilo morate jemati dlje, kot vam je svetoval zdravnik;
- vzeti morate večji odmerek od priporočenega;
- morda imate občutek, da morate nadaljevati z jemanjem zdravila, tudi če vam ne pomaga pri lajšanju bolečin;
- zdravilo uporabljate iz razlogov, ki niso predpisani, na primer »da ostanete mirni« ali »da lažje zaspite«;
- večkrat ste neuspešno poskušali opustiti ali nadzorovati uporabo zdravila;
- ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, po vnovičnem jemanju zdravila pa se počutite bolje (»odtegnitveni učinki«).

Če opazite katerega od teh znakov, se posvetujte s svojim zdravnikom o najboljšem načinu zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno prenehati jemati zdravilo in kako varno prenehati (glejte poglavje 3: Če ste prenehali jemati zdravilo PALEXIA SR).

#### *Otroci in mladostniki*

Otroke in mladostnike z debelostjo je potrebno skrbno spremljati in se ne sme preseči največjega priporočenega odmerka.

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 6 let.

#### *S spanjem povezane motnje dihanja*

Zdravilo PALEXIA SR lahko povzroči s spanjem povezane motnje dihanja, kot sta apneja med spanjem (začasno prenehanje dihanja med spanjem) in s spanjem povezana hipoksemija (nizka raven kisika v

krvi). Simptomi lahko vključujejo začasno prenehanje dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi kratke sape, težave z vzdrževanjem neprekinjenega spanja ali čezmerno zaspanost čez dan. Če opazite te simptome ali če jih pri vas opazi kdo drug, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda razmislil o zmanjšanju odmerka.

### **Druga zdravila in zdravilo PALEXIA SR**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Tveganje za nastanek neželenih učinkov se poveča, če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo konvulzije (napade), kot so nekateri antidepresivi in antipsihotiki. Tveganje za nastanek napada se lahko poveča, če sočasno vzamete zdravilo PALEXIA SR. Zdravnik vam bo povedal, če je zdravilo PALEXIA SR primerno za vas.

Sočasna uporaba zdravila PALEXIA SR in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila (nekatero tablete za spanje ali pomirjevala (npr. barbiturati) ali zdravila za lajšanje bolečin, kot so opioidi, morfij in kodein (tudi kot zdravilo za kašelj), antipsihotiki, H1-antihistaminiki, alkohol), povečuje tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (respiratorna depresija) ter komo in je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega je sočasna uporaba dovoljena le, če druge možnosti zdravljenja niso možne.

Če zdravnik predpiše zdravilo PALEXIA SR skupaj s sedativnimi zdravili, vam mora zdravnik omejiti odmere in trajanje sočasnega zdravljenja.

Sočasna uporaba opioidov in zdravil za zdravljenje epilepsije, nevropatične bolečine ali tesnobe (gabapentin in pregabalin) zvečuje tveganje za preveliko odmerjanje opioidov, respiratorno depresijo in je lahko življenjsko ogrožajoča.

Zdravniku povejte, če jemljete gabapentin ali pregabalin ali katero koli sedativno zdravilo, ter natančno upoštevajte priporočeni odmerek. Koristno bi bilo o tem obvestiti tudi prijatelje ali sorodnike, da bi lahko prepoznali zgoraj navedene znake in simptome. Ob pojavu navedenih simptomov se obrnite na zdravnika.

Če jemljete zdravila, ki vplivajo na nivo serotonina (na primer nekatera zdravila za zdravljenje depresije), se posvetujte z zdravnikom preden vzamete zdravilo PALEXIA SR, saj so se pojavili primeri »serotoninskega sindroma«. Serotoninski sindrom je redko vendar življenje ogrožajoče stanje. Znaki vključujejo nehotene ritmične krče mišic, vključno z mišicami, ki so odgovorne za gibanje oči, vznemirjenost, povečano potenje, tremor, pretirane reflekse, povečano napetost mišic in telesno temperaturo nad 38 °C.

Vaš zdravnik vam bo lahko svetoval, kaj storiti v takih primerih.

Jemanje zdravila PALEXIA SR skupaj z drugimi vrstami zdravil, kot so tako imenovani mešani mi-opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ali delni mi-opioidni agonisti (npr. buprenorfin), ni raziskano. Možno je, da zdravilo PALEXIA SR ne bo delovalo tako dobro, če ga boste jemali skupaj s katerim od navedenih zdravil. Če se trenutno zdravite s katerim od njih, morate to povedati zdravniku.

Jemanje zdravila PALEXIA SR skupaj z močnimi zaviralci ali induktorji (npr. rifampicinom, fenobarbitalom, šentjanževko) določenih encimov, potrebnih za odstranjevanje tapentadola iz telesa, lahko vpliva na učinkovitost delovanja tapentadola. Povzroči lahko tudi neželene učinke, zlasti ob uvedbi ali prenehanju uporabe takšnega zdravila. Zdravnika morate seznanjati z vsemi zdravili, ki jih jemljete.

Zdravila PALEXIA SR ne smete jemati skupaj z zaviralci MAO (določenimi zdravili za zdravljenje depresije). Zdravniku morate povedati, če jemljete zaviralce MAO ali ste jih jemali v zadnjih 14 dnevih.

Če uporabljate zdravilo PALEXIA SR skupaj z naslednjimi zdravili, ki imajo antiholinergične učinke, se lahko poveča tveganje za neželene učinke:

- zdravila za zdravljenje depresije;
- zdravila za zdravljenje alergij, potovalne slabosti ali slabosti s siljenjem na bruhanje (antihistaminiki ali antiemetiki);
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj (antipsihotiki ali nevroleptiki);
- mišični relaksanti;
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

### **Zdravilo PALEXIA SR skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Med jemanjem zdravila PALEXIA SR ne pijte alkoholnih pijač, ker lahko alkohol poveča nekatere neželene učinke, npr. zaspanost. Hrana ne vpliva na učinek tega zdravila.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite tablet PALEXIA SR:

- če ste noseči, razen če vam zdravnik naroči, da jih jemljite. Pri dolgotrajnem jemanju med nosečnostjo lahko tapentadol povzroči odtegnitvene simptome pri novorojenčku, ki so zanj lahko življenje ogrožajoči, če jih ne prepozna in zdravi zdravnik.
- med porodom, ker lahko pri novorojenčku povzročijo nevarno upočasnjeno ali plitvo dihanje (depresijo dihanja),
- med obdobjem dojenja, ker se zdravilo lahko izloča v materino mleko.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo PALEXIA SR lahko povzroči zaspanost, omotičnost in zamegljen vid ter vam lahko poslabša reakcije. To se lahko dogaja zlasti na začetku jemanja zdravila PALEXIA SR, če vam zdravnik spremeni odmere, ali če pijete alkoholne pijače ali jemljete pomirjevala. Vprašajte zdravnika, če smete upravljati vozila in stroje.

### **Zdravilo PALEXIA SR vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo PALEXIA SR**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem se bo zdravnik z vami pogovoril o tem, kaj lahko pričakujete od uporabe zdravila PALEXIA SR, kdaj in kako dolgo ga morate jemati, kdaj se morate obrniti na zdravnika in kdaj morate prekiniti zdravljenje (glejte tudi poglavje »Če ste prenehali jemati zdravilo PALEXIA SR« spodaj).

Zdravnik bo prilagodil odmerek zdravila glede na izrazitost vaše bolečine in glede na vašo občutljivost za bolečino. Na splošno je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki olajša bolečino.

### **Odrasli**

Običajen začetni odmerek je 50 mg vsakih 12 ur.

Če je treba, vam lahko zdravnik predpiše količinsko ustrežnejši odmerek ali presledek med odmerki. Če menite, da je učinek teh tablet premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Skupni dnevni odmerki zdravila PALEXIA SR, večji od 500 mg tapentadola, niso priporočljivi.

### **Starejši bolniki**

Starejšim bolnikom (nad 65 let) odmerka običajno ni potrebno prilagoditi. Kljub temu je lahko izločanje tapentadola pri nekaterih bolnikih iz te starostne skupine upočasnjeno. Če to velja za vas, vam bo zdravnik morda svetoval drugačno shemo odmerjanja.

### **Bolezen jeter ali ledvic (insuficienca)**

Bolniki, ki imajo hude težave z jetri, ne smejo jemati teh tablet. V primeru zmernih težav, vam bo zdravnik svetoval drugačno shemo odmerjanja. V primeru blagih težav z jetri odmerka ni treba prilagoditi.

Bolniki, ki imajo hude težave z ledvicami, ne smejo jemati teh tablet. V primeru blagih ali zmernih težav z ledvicami odmerka ni treba prilagoditi.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Odmerek zdravila PALEXIA SR za otroke in mladostnike, stare od 6 do 18 let, je odvisen od starosti in telesne mase.

Pravilen odmerek bo določil zdravnik. Skupni dnevni odmerek 500 mg na dan, to je 250 mg vsakih 12 ur, se ne sme preseči.

Otroci in mladostniki s težavami z ledvicami ali jetri ne smejo jemati teh tablet.

Zdravilo PALEXIA SR ni primerno za otroke do 6. leta starosti.

### **Kako in kdaj morate vzeti zdravilo PALEXIA SR?**

Zdravilo PALEXIA SR je namenjeno za peroralno uporabo.

Tablete morate vedno zaužiti cele in z dovolj tekočine.

Tablet ne smete gristi, lomiti ali drobiti, saj to lahko povzroči preveliko odmerjanje, ker se zdravilo v takšnem primeru v telesu sprosti prehitro. Lahko jih vzamete na prazen želodec ali z obroki hrane.

Prazno ogrodje tablete se morda ne bo prebavilo v celoti in bo posledično vidno v blatu. To naj vas ne skrbi, saj se je učinkovina iz tablete predhodno že absorbirala v vaše telo in to kar vidite je le prazno ogrodje tablete.

### **Koliko časa morate jemati zdravilo PALEXIA SR?**

Tablet ne jemljite dlje, kot vam je naročil zdravnik.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila PALEXIA SR, kot bi smeli**

Pri zaužitju zelo velikih odmerkov se lahko pojavijo:

- ozke zenice, bruhanje, znižanje krvnega tlaka, hitro bitje srca, kolaps, motnje zavesti ali koma (globoka nezavest), epileptični napadi, nevarno upočasnjeno ali plitvo dihanje ali prenehanje dihanja, kar lahko povzroči smrt.

Če se to zgodi, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč!

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo PALEXIA SR**

Če pozabite vzeti tablete, se vam bo verjetno bolečina znova pojavila. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek, ampak preprosto nadaljujte jemanje tablet kot pred tem.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo PALEXIA SR**

Če zdravljenje prekinete ali končate prezgodaj, se vam bo verjetno bolečina znova pojavila. Če želite končati zdravljenje, se pred tem najprej posvetujte z zdravnikom.

Na splošno po koncu zdravljenja ne bo nobenih kasnejših učinkov. Kljub temu se občasno lahko pri osebah, ki so te tablete jemale dlje časa, pojavi slabo počutje, če jih bodo prenehale jemati nenadoma.

Simptomi so lahko:

- nemir, solzenje, izcedek iz nosu, zehanje, znojenje, mrzlica, mišične bolečine in razširjene zenice,
- razdražljivost, tesnoba, bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih, šibkost, krči v trebuhu, težave s spanjem, slabost, izguba apetita, bruhanje, driska, zvišan krvni tlak in hitrejše dihanje ali bitje srca.

Če se vam po koncu zdravljenja pojavi katera od naštetih težav, se posvetujte z zdravnikom. Tega zdravila ne smete prenehati jemati nenadoma, razen če vam tako naroči zdravnik. Če bo zdravnik presodil, da morate prenehati jemati te tablete, vam bo povedal, kako naj to storite; morda vam bo svetoval postopno zmanjševanje odmerka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri otrocih in mladostnikih v primerjavi z odraslimi niso opazili dodatnih neželenih učinkov.

##### **Pomembni neželeni učinki ali simptomi, na katere je potrebno paziti in kaj narediti v primeru, če se pojavijo pri vas:**

To zdravilo lahko povzroči alergijske reakcije. Simptomi so lahko sopenje, težave pri dihanju, otekle veke, obraz ali ustnice, izpuščaj ali srbenje, zlasti če se slednja pojavita po vsem telesu.

Resen neželeni učinek je tudi počasnejše ali šibkejše dihanje kot običajno. Navadno se tako stanje pojavi pri starejših in šibkih bolnikih.

Če se bo kateri od navedenih pomembnih neželenih učinkov pojavil pri vas, takoj poiščite zdravniško pomoč.

##### **Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:**

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): slabost, zaprtost, omotica, zaspanost, glavobol.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): zmanjšanje teka, tesnoba (anksioznost), depresivno razpoloženje, težave s spanjem, živčnost, nemir, motnje pozornosti, tresenje, trzanje mišic, zardevanje, kratka sapa, bruhanje, driska, težave z želodcem, srbenje, močnejše znojenje, izpuščaj, občutek šibkosti, utrujenost, občutek spremenjene telesne temperature, suhost sluznic, kopičenje vode v tkivu (edemi).

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): alergijska reakcija na zdravilo (vključno z oteklino pod kožo, koprivnico in v hudih primerih težkim dihanjem, znižanjem krvnega tlaka, kolapsom ali šokom), hujšanje, dezorientiranost, zmedenost, vznemirjenost (agitiranost), motnje zaznavanja (percepcije), nenormalne sanje, evforično razpoloženje, motena zavest, okvara spomina, mentalna okvara, omedlevica, sedacija, motnja ravnotežja, težave z govorjenjem, omrtvičenost, nenormalne zaznave na koži (npr. mravljinčenje, zbadanje), nenormalen vid, hitrejše bitje srca, počasnejše bitje srca, palpitacije, znižan krvni tlak, nelagodje v trebuhu, koprivnica, oteženo odvajanje urina, pogosto uriniranje, spolna disfunkcija, odtegnitveni sindrom (glejte Če ste prenehali jemati zdravilo PALEXIA SR), nenormalno počutje, razdražljivost.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): odvisnost od zdravila, nenormalno razmišljanje, epileptični napad, občutek skorajšnje omedlelosti, nenormalno usklajevanje gibov, nevarno počasno ali plitvo dihanje (depresija dihanja), okvarjeno praznjenje želodca, občutek pijanosti, občutek sproščenosti.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): delirij.

Pri bolnikih s kronično bolečino sta na splošno verjetnost samomorilnih misli in vedenja povečani. Poleg tega lahko določena zdravila za zdravljenje depresije (tista, ki vplivajo na sistem živčnih prenašalcev v možganih) predvsem na začetku zdravljenja povečajo to tveganje. Kljub temu, da tapentadol tudi vpliva na živčne prenašalce, podatki o njegovi uporabi pri človeku ne dokazujejo tovrstnega povečanega tveganja.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila PALEXIA SR**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

To zdravilo shranjujte na varnem mestu, kjer do njega ne morejo dostopati druge osebe. Zdravilo lahko resno škoduje in je lahko smrtno nevarno za ljudi, ki jim ni bilo predpisano.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo PALEXIA SR**

**Učinkovina** je tapentadol.

Ena tableta vsebuje 50 mg tapentadola (v obliki 58,24 mg tapentadolijevega klorida).

Ena tableta vsebuje 100 mg tapentadola (v obliki 116,48 mg tapentadolijevega klorida).

Ena tableta vsebuje 150 mg tapentadola (v obliki 174,72 mg tapentadolijevega klorida).

Ena tableta vsebuje 200 mg tapentadola (v obliki 232,96 mg tapentadolijevega klorida).

Ena tableta vsebuje 250 mg tapentadola (v obliki 291,20 mg tapentadolijevega klorida).

**Druge sestavine** zdravila so:

[50 mg]: Jedro tablete: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat. Obloga tablete: hipromeloza, laktoza monohidrat, smukec, makrogol, propilenglikol, titanov dioksid (E 171).

[100 mg]: Jedro tablete: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat. Obloga tablete: hipromeloza, laktoza monohidrat, smukec, makrogol, propilenglikol, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172).

[150 mg]: Jedro tablete: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat. Obloga tablete: hipromeloza, laktoza monohidrat, smukec, makrogol, propilenglikol, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172).

[200 mg]: Jedro tablete: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat. Obloga tablete: hipromeloza, laktoza monohidrat, smukec, makrogol, propilenglikol, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172).

[250 mg]: Jedro tablete: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat. Obloga tablete: hipromeloza, laktoza monohidrat, smukec, makrogol, propilenglikol, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172), črni železov oksid (E 172).

### **Izgled zdravila PALEXIA SR in vsebina pakiranja**

[50 mg]: Bele filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem, podolgovate oblike (6,5 mm x 15 mm), označene z logotipom Grünenthal na eni strani in oznako H1 na drugi strani.

[100 mg]: Bledorumene filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem, podolgovate oblike (6,5 mm x 15 mm), označene z logotipom Grünenthal na eni strani in oznako H2 na drugi strani.

[150 mg]: Bledorožnate filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem, podolgovate oblike (6,5 mm x 15 mm), označene z logotipom Grünenthal na eni strani in oznako H3 na drugi strani.

[200 mg]: Bledooranžne filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem, podolgovate oblike (7 mm x 17 mm), označene z logotipom Grünenthal na eni strani in oznako H4 na drugi strani.

[250 mg]: Rjavkastordeče filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem, podolgovate oblike (7 mm x 17 mm), označene z logotipom Grünenthal na eni strani in oznako H5 na drugi strani.

Tablete PALEXIA SR s podaljšanim sproščanjem so pakirane v pretisnih omotih in na voljo v škatlah s 7, 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 20, 20 x 1, 24, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 40, 50, 50 x 1, 54, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 90, 90 x 1, 100 in 100 x 1 tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila PALEXIA SR**

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Nemčija

### **Proizvajalec**

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Stada d.o.o., Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana

Tel: 01 5896710

e-pošta: siinfo@stada.com

### **Zdravilo je v državah članicah EGP in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Belgija, Hrvaška, Ciper, Češka, Nemčija, Grčija, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Slovaška in Španija: PALEXIA retard

Danska, Norveška in Švedska: PALEXIA Depot

Irska, Slovenija in Združeno kraljestvo (Severna Irska): PALEXIA SR

Italija: PALEXIA

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3.11.2025.**