

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Palexia:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Palexia kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Palexia kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln:** Die gleichzeitige Anwendung von Palexia mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung:** Die versehentliche Anwendung von Palexia, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Palexia während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden.

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Palexia Vorsicht geboten?».

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## Palexia® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen

**Grünenthal Pharma AG**

*Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.*

### **Was ist Palexia und wann wird es angewendet?**

Der Wirkstoff in Palexia ist das zentral wirksame Schmerzmittel (Analgetikum) Tapentadol. Seinen schmerzlindernden Effekt erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Palexia wird zur Behandlung von starken, akuten Schmerzen bei Kindern ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht über 16 kg und bei Erwachsenen angewendet.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Palexia ist ein stark wirksames Schmerzmittel, das bei längerem Gebrauch zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen kann. Befolgen Sie daher bitte genau die von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin vorgeschriebene Dosierung und Behandlungsdauer und geben Sie das Arzneimittel nicht an andere



Personen weiter.

### **Wann darf Palexia nicht eingenommen / angewendet werden?**

Palexia darf nicht angewendet werden

- bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Tapentadol oder einen der Hilfsstoffe
- wenn Sie an Asthma leiden oder Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach ist
- wenn Sie an einer Darmlähmung leiden
- wenn Sie eine akute Vergiftung mit Alkohol, Schlaftabletten, Schmerzmitteln oder anderen Medikamenten, die auf die Stimmung und Gefühle wirken (Psychotropika), haben (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Palexia Vorsicht geboten»)
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Medikamente zur Behandlung einer Depression (MAO-Hemmer) einnehmen beziehungsweise in den vergangenen 14 Tagen vor Beginn der Behandlung mit Palexia eingenommen haben (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Palexia Vorsicht geboten?»).

### **Wann ist bei der Einnahme von Palexia Vorsicht geboten?**

- wenn Ihre Atmung langsam oder flach ist (Atemdepression)
- wenn Sie unter erhöhtem Hirndruck oder Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma leiden
- nach einer Kopfverletzung oder einem Hirntumor
- wenn Sie an Epilepsie leiden beziehungsweise wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, einen epileptischen Anfall zu erleiden
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben (siehe Rubrik «Wie verwenden Sie Palexia?»)
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsen- oder Gallenerkrankung leiden, einschliesslich Bauchspeicheldrüsenentzündung
- 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.

Sprechen Sie in diesen Fällen vor Beginn der Einnahme mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

### **Abhängigkeit und Missbrauch**

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

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Palexia kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Palexia kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Palexia abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.



Sie sollten die Lösung nur kurzzeitig und unter strengster ärztlicher Kontrolle einnehmen, da eine längere Dauer und erhöhte Dosis das Risiko von Abhängigkeit und Missbrauch erhöhen. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern, die jünger als 2 Jahre alt sind.

### *Atemprobleme*

Bei Anwendung von Palexia kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Palexia 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 Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen. Das Risiko des Auftretens einer zentralen Schlafapnoe hängt von der Opioid-Dosis ab.

### *Unbeabsichtigte Anwendung*

Die versehentliche Anwendung von Palexia, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Palexia muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgen werden.

### *Schwangerschaft*

Die längere Anwendung von Palexia während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Palexia entscheiden.

### *Erhöhte Schmerzempfindlichkeit*

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Palexia an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen oder Schmerzen empfinden, wenn etwas Ihren Körper berührt, das normalerweise nicht wehtut (Allodynie).

### *Nebenniereninsuffizienz*

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

### *Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin*

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido,



Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

#### *Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse*

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

#### *Bei Einnahme von Palexia mit anderen Arzneimitteln*

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Palexia zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

Die gleichzeitige Anwendung von Palexia mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine)), erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Palexia soll nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln, die zur Behandlung von Depressionen verwendet werden (MAO-Hemmer), eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen beziehungsweise innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Serotoninspiegel beeinflussen (z.B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bevor Sie Palexia 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 bzw. Ihre Ärztin kann Sie diesbezüglich beraten.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Palexia gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Wenn Sie Palexia gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).
- Andere Schmerzmittel wie z.B. Morphin und Kodein (auch in Hustenmitteln enthalten)
- Anästhetika, Phenotiazine, Beruhigungsmittel, Schlaftabletten oder andere Arzneimittel, die eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem haben (einschliesslich Alkohol).
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen, bei welchen das Risiko für Krampfanfälle ansteigen kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, ob Palexia für Sie geeignet ist.



- Bestimmte Arzneimittel (Anticholinergika) gegen Depressionen, Allergien, Reisekrankheiten oder Übelkeit, psychiatrische Krankheiten, Muskelrelaxantien und Parkinson.

Ihre Atmung kann bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

#### *Bei Einnahme von Palexia zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken*

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

Palexia kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen, da es Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen kann. Dies kann insbesondere dann der Fall sein, wenn Sie gerade mit der Einnahme von Palexia begonnen haben, wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Dosierung ändert, Sie Alkohol trinken oder Beruhigungsmittel einnehmen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, ob Sie Auto fahren beziehungsweise Maschinen bedienen dürfen.

#### *Propylenglykol*

Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält 9.4 mg Propylenglykol pro 5 ml Lösung (maximale Einzeldosis), was 1.88 mg/ml entspricht.

#### *Natriumbenzoat.*

Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält 5.9 mg Natriumbenzoat pro 5 ml Lösung (maximale Einzeldosis), was 1.18 mg/ml entspricht.

#### *Natrium*

Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro maximaler Einzeldosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

### ***Darf Palexia während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Sie dürfen diese Lösung nicht einnehmen

- wenn Sie schwanger sind, ausser auf Anweisung des Arztes. Die längere Anwendung von Palexia während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Palexia entscheiden.



- während der Geburt, da es bei dem Neugeborenen zu einer bedrohlich verlangsamten oder flachen Atmung kommen kann (Atemdepression).
- während der Stillzeit, da der Wirkstoff Tapentadol in die Muttermilch übergehen kann.

### **Wie verwenden Sie Palexia?**

Nehmen Sie Palexia immer genau nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt bzw. ihre Ärztin wird die Dosierung der Schmerzintensität und Ihrem persönlichen Schmerzempfinden entsprechend festlegen. Im Allgemeinen sollte die niedrigste schmerzlindernde Dosis eingenommen werden.

#### **Erwachsene**

Im Allgemeinen wird 50 mg Tapentadol (entsprechend 2.5 ml Lösung 20mg/ml) im Abstand von 4–6 Stunden eingenommen.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen gegebenenfalls eine geeignetere Dosis verschreiben und/oder andere Einnahmeintervalle vorschlagen. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

#### **Kinder**

Palexia Lösung zum Einnehmen sollte Kindern nur im Krankenhaus verabreicht werden.

Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen sollte nur Kindern mit einem Körpergewicht von mehr als 16 kg verabreicht werden.

Die Dosierung von Palexia Lösung zum Einnehmen für Kinder und Jugendliche im Alter von 2 Jahren bis unter 18 Jahren beträgt 1,25 mg/kg alle 4 Stunden. Die richtige Dosierung wird Ihrem Kind von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder vom Pflegefachpersonal verabreicht.

Die nächste Dosis darf frühestens nach 4 Stunden gegeben werden.

#### **Ältere Patienten und Patientinnen**

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

#### **Leber- und Nierenerkrankung (Insuffizienz)**

Patienten und Patientinnen mit schwerer Leberstörung sollten diese Lösung nicht einnehmen. Sollten Sie mittelmässige Beschwerden haben, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen ein anderes Einnahmeschema empfehlen.

Patienten und Patientinnen mit schweren Nierenstörungen sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

#### **Art der Anwendung**



Palexia Lösung ist oral einzunehmen.

Palexia Lösung kann entweder unverdünnt oder mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten eingenommen werden. Die in der Packung liegende Dosierpipette muss für die genaue Abmessung der erforderlichen Menge verwendet werden. Anweisungen zum Öffnen der Flasche und zur Handhabung siehe Kapitel «Was ist ferner zu beachten?».

Palexia kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### *Dauer der Anwendung*

Sie sollten die Lösung nicht länger einnehmen als von Ihrem Arzt oder Ihre Ärztin verschrieben und nicht länger als unbedingt notwendig. Bei Kindern und Jugendlichen darf die Anwendung nicht länger als 3 Tage erfolgen.

#### *Wenn Sie eine grössere Menge von Palexia eingenommen haben, als Sie sollten*

Nach Einnahme von sehr hohen Dosen kann Folgendes auftreten:

- Pupillenverengung, Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhter Herzschlag, Kreislauf-Kollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptische Krampfanfälle, bedrohlich verlangsamte oder flache Atmung, Atemstillstand und Tod.
- Eine Überdosierung mit Palexia kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Bei Auftreten dieser Krankheitszeichen sollte unverzüglich ein Arzt oder eine Ärztin gerufen werden!

#### *Wenn Sie die Einnahme von Palexia vergessen haben*

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort. Wenn Sie die Einnahme der Lösung vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

#### *Wenn Sie die Einnahme von Palexia abbrechen*

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden, kann dies zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen führen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung keine Nachwirkungen haben. Gelegentlich kann es jedoch bei Personen, die die Lösung 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, erhöhter Herzschlag sowie erhöhte Atemfrequenz.



Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

### ***Welche Nebenwirkungen kann Palexia Lösung zum Einnehmen haben?***

Wie alle Arzneimittel kann Palexia Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind oder wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)*

Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen.

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

Verminderter Appetit, Angstzustände, Verwirrtheit, Halluzinationen, Schlafstörungen, Alpträume, Zittern, Erröten, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Juckreiz, verstärktes Schwitzen, Hautausschlag, Muskelkrämpfe, Schwächegefühl, Müdigkeit, Empfinden von Schwankungen der Körpertemperatur.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

Depressive Verstimmung, Desorientierung, Erregbarkeit (Ruhelosigkeit), Nervosität, Ruhelosigkeit, euphorische Stimmung, Arzneimittelabhängigkeit, Aufmerksamkeitsstörung, Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, sich einer Ohnmacht nahe fühlen, Sedierung, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Bewegungsabläufe, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, abnormale Hautempfindungen (z.B. Kribbeln, Prickeln), Muskelzucken, Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Blutdruckabfall, bedrohlich langsame und flache Atmung (Atemdepression), weniger Sauerstoff im Blut, Kurzatmigkeit, Bauchbeschwerden, Nesselsucht, Schweregefühl, Harnverzögerung, häufiges Wasserlassen, Medikamentenentzugssyndrom (siehe Abschnitt «Wenn Sie die Einnahme von Palexia abbrechen»), Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem), Störungen des Befindens, sich wie betrunken fühlen, Reizbarkeit, sich entspannt fühlen.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)*

Allergische Reaktionen, z.B. Hautausschläge, Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Haut- und Schleimhautschwellungen (angioneurotisches Ödem) und Schockreaktionen, abnormales Denken, epileptischer Anfall, Bewusstseinsstörungen, abnormale Koordination, verlangsamter Herzschlag, gestörte Magenentleerung.

*Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):*

Arzneimittelabhängigkeit, Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe), Delirium (die Symptome können eine Kombination aus gesteigerter körperlicher Erregbarkeit [Agitiertheit], Unruhe, Orientierungsstörung, Verwirrtheit, Furcht, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen, Schlafstörung und Alpträumen umfassen), Symptome im Zusammenhang mit



einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber,

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Aufbrauchfrist nach Anbruch**

Nach dem ersten Öffnen der Flasche darf die Lösung nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

### **Lagerungshinweis**

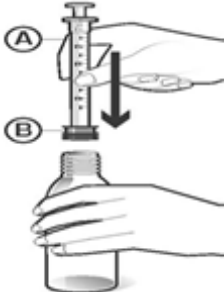
Bei 15-30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

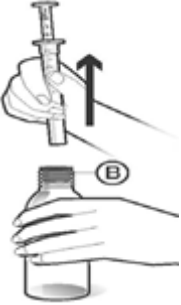
Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere Personen keinen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

### **Weitere Hinweise**

### **Handhabung**

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Fig. 1</p> | <p>Die Palexia Flasche besitzt einen kindersicheren Schraubverschluss. Zum Öffnen muss der Verschluss unter kräftigem Druck nach unten im Gegenuhrzeigersinn aufgeschraubt werden (Fig. 1). Nach dem Öffnen die Sicherheitsfolie abziehen. Fall diese beschädigt ist, sollte das Produkt nicht verwendet werden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  <p>Fig. 2</p> | <p>Zur Entnahme die Flasche auf eine gerade Oberfläche stellen. Den Plastikbehälter mit der Dosierpipette/Adapter an der perforierten Stelle öffnen und die Dosierpipette (A) mit dem Adapter (B) herausnehmen. Den Stopfen in den Flaschenhals stecken (Fig. 2). Der Adapter verbindet die Dosierpipette mit der Flasche und bleibt im Flaschenhals.</p> <p>Flasche mit der aufgesetzten Dosierpipette vorsichtig umdrehen.</p> <p>Dosierpipette fest in die Öffnung des Adapters stecken. Der Spritzkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Pipette stecken.</p> |



|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Fig. 3</p>   | <p>Flasche mit der aufgesetzten Dosierpipette vorsichtig umdrehen. Den Kolben bis zur verordneten Anzahl Milliliter (ml) nach unten ziehen. Pipette nicht entfernen (Fig. 3).</p>                                                                                                                                                                                                                             |
|  <p>Fig. 4</p>  | <p>Flasche mit der aufgesetzten Dosierpipette wieder aufrecht stellen und die Pipette vorsichtig aus dem gelochten Kolben ziehen. Nochmals die korrekte Dosierung kontrollieren (Fig. 4).</p>                                                                                                                                                                                                                 |
|  <p>Fig. 5</p> | <p>Einnahme der Lösung mittels Dosierpipette</p> <p>Die Lösung kann direkt aus der Dosierpipette in den Mund entleert werden. Darauf achten, dass die gesamte Menge verwendet wird. Die Lösung kann auch in einem Glas mit Wasser oder nicht alkoholischem Getränk verdünnt werden. Darauf achten, dass das Glas leergetrunken wird, damit die gesamte Dosis des Arzneimittels eingenommen wird (Fig. 5).</p> |

Den Adapter in der Flasche lassen und nach jedem Gebrauch gut verschliessen. Nach dem ersten Öffnen aufrecht lagern. Die Dosierpipette nach der Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser reinigen und trocknen lassen.

Für die nächste Verwendung, die Pipette in den Adapter stecken und den Anweisungen oben folgen.

### **Was ist in Palexia enthalten?**

#### **Wirkstoffe**

1 ml Palexia 20mg/ml enthält: 20 mg Tapentadol als Tapendatol hydrochlorid,

#### **Hilfsstoffe**

Natriumbenzoat (E 211), Natriumhydroxid, Citronensäure-Monohydrat, Sucralose (E 955), Himbeeraroma (enthält Propylenglykol), gereinigtes Wasser.

### **Zulassungsnummer**

62841 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie Palexia? Welche Packungen sind erhältlich?**



In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen: Flaschen zu 100 ml.

***Zulassungsinhaberin***

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

**Diese Packungsbeilage wurde im April 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

