

Importanti avvertenze per gli oppioidi come Palexia:

- **Dipendenza e abuso:** in caso di uso ripetuto di oppioidi come Palexia, può comparire assuefazione e dipendenza fisica o psichica, nonché abuso.
- **Problemi respiratori:** in seguito all'uso di Palexia, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale e la pressione arteriosa può diminuire. In questo caso, si rivolga al suo medico.
- **Uso in combinazione con alcool o altri medicinali:** l'uso di Palexia in combinazione con alcool, o con altri medicinali che possono provocare sonnolenza, aumenta il rischio di comparsa di pericolosi effetti indesiderati, che possono essere mortali.
- **Uso non intenzionale:** l'uso accidentale di Palexia, soprattutto nei bambini, può causare un sovradosaggio fatale.
- **Gravidanza:** L'uso prolungato di Palexia in gravidanza può causare nel suo bambino appena nato sintomi da astinenza, che possono essere pericolosi se non riconosciuti e trattati in tempo.

Per ulteriori informazioni, consulti la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Palexia?».

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Palexia® 20 mg/ml, soluzione orale

Grünenthal Pharma AG

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Che cos'è Palexia e quando si usa?

Il principio attivo contenuto in Palexia è il tapentadolo, un antidolorifico (analgesico) ad azione centrale, che agisce su cellule nervose specifiche del midollo spinale e del cervello.

Palexia è usato per il trattamento del dolore acuto e grave nei bambini sopra i 2 anni con un peso corporeo superiore ai 16 kg e negli adulti.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Palexia è un antidolorifico potente che, in caso di uso prolungato, può determinare assuefazione e dipendenza. Si attenga quindi per favore esattamente alla posologia e alla durata della terapia prescritte dal suo medico e non consegni il medicamento ad altre persone.

Quando non si può usare Palexia?

Palexia non si può usare

- in caso di ipersensibilità nota al principio attivo tapentadolo o a una delle sostanze ausiliarie
- se ha l'asma o se il suo respiro è pericolosamente lento o superficiale
- se ha una paralisi intestinale
-



se ha un avvelenamento acuto da alcool, sonniferi, antidolorifici o altri medicinali che agiscono sull'umore e sulle emozioni (psicotropi) (vedere rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Palexia?»))

- se contemporaneamente sta prendendo o ha assunto nei 14 giorni precedenti il trattamento con Palexia determinati medicinali per il trattamento della depressione (MAO-inibitori) (vedere rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Palexia?»))

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Palexia?

- se ha il respiro lento o superficiale (depressione respiratoria)
- se soffre di un aumento della pressione endocranica o di disturbi della coscienza, fino al coma
- se ha subito un trauma cranico o è affetto da un tumore cerebrale
- se soffre di epilessia o se il rischio di una crisi epilettica è aumentato
- se soffre di disturbi del fegato o dei reni (vedere rubrica «Come usare Palexia?»))
- se soffre di un disturbo del pancreas o del tratto biliare, inclusa la pancreatite
- se ha la tendenza all'epilessia o alle convulsioni, perché aumenta il rischio di convulsioni. Il rischio di convulsioni può aumentare, se sta assumendo contemporaneamente altri medicinali che aumentano a loro volta il rischio di convulsioni

In questi casi consulti il suo medico prima di prendere il medicinale.

Dipendenza e abuso

Questo medicinale contiene l'oppioide tapentadolo. Può causare dipendenza e/o assuefazione.

In caso di uso ripetuto di oppioidi come Palexia, può comparire assuefazione e dipendenza fisica o psichica, nonché abuso. L'abuso di Palexia può provocare un sovradosaggio pericoloso per la vita, che può causare la morte. Se lei teme di poter diventare dipendente da Palexia, si rivolga in ogni caso al suo medico.

Prenda la soluzione sempre per un breve periodo e sotto stretto controllo medico, poiché una durata più lunga e una dose maggiore aumentano il rischio di dipendenza e abuso. Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni.

Problemi respiratori

In seguito all'uso di Palexia, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione arteriosa può diminuire. Il suo stato di coscienza potrebbe essere diminuito, potrebbe comparire sonnolenza o potrebbe avere la sensazione di svenire. In questo caso, si rivolga al suo medico. Palexia può causare disturbi della respirazione correlati al sonno, come l'apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia (basso contenuto di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono comprendere pause della respirazione durante il sonno, risveglio notturno a causa di affanno, disturbi del mantenimento del sonno o eccessiva sonnolenza durante il giorno. Se osserva questi sintomi, o li osserva un'altra persona, si rivolga al suo medico, che prenderà in considerazione la riduzione della dose. Il rischio che compaia apnea centrale nel sonno dipende dalla dose di oppioidi.

Uso non intenzionale

L'uso accidentale di Palexia, soprattutto nei bambini, può causare un sovradosaggio fatale. Conservare Palexia fuori dalla portata dei bambini e smaltire adeguatamente le unità di dosaggio aperte o non utilizzate.



Gravidanza

L'uso prolungato di Palexia in gravidanza può causare nel suo bambino appena nato sintomi da astinenza (sindrome neonatale da sospensione di oppioidi), che possono essere pericolosi se non riconosciuti e trattati in tempo. Se è in gravidanza o desidera una gravidanza, informi il suo medico, che deciderà sull'uso di Palexia.

Aumento della sensibilità al dolore

Si rivolga al suo medico se durante l'uso di Palexia avverte dolore o una maggiore sensibilità al dolore (iperalgisia) che non risponde a una dose più elevata del medicamento prescritta dal medico, o se avverte dolore per cause che normalmente non provocano dolore (allodinia).

Insufficienza surrenalica

Debolezza, stanchezza, diminuzione dell'appetito, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa possono essere sintomi di una produzione insufficiente di cortisolo da parte delle ghiandole surrenali; potrebbe essere necessario ricevere un integratore ormonale.

Riduzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso prolungato di oppioidi può causare riduzione dei livelli degli ormoni sessuali e aumento dei livelli dell'ormone prolattina. Si rivolga al suo medico se compaiono sintomi come riduzione della libido, impotenze o assenza del ciclo mestruale (amenorrea)

Dolori addominali/Infiammazione del pancreas

Si rivolga al suo medico se avverte un forte dolore nella parte superiore dell'addome, eventualmente irradiato alla schiena, nausea, vomito o febbre, perché potrebbero essere sintomi associati all'infiammazione del pancreas (pancreatite) e delle vie biliari.

Assunzione di Palexia con altri medicinali

Consulti il suo medico prima di prendere Palexia con altri medicinali, soprattutto con i seguenti:

L'uso di Palexia assieme all'alcool o a medicinali che possono provocare sonnolenza (ad es. sonniferi, medicinali per il trattamento dell'epilessia, dei dolori nervosi o dell'ansia, alcuni medicinali per le reazioni allergiche (antistaminici) o tranquillanti (come ad es. le benzodiazepine)) aumenta il rischio di comparsa di effetti collaterali pericolosi, che potrebbero essere fatali. Informi il suo medico di tutti i medicinali che assume e segua esattamente le raccomandazioni sul dosaggio del suo medico.

Palexia non deve essere assunto contemporaneamente a medicinali usati nel trattamento delle depressioni (MAO-inibitori). Informi il suo medico se sta assumendo MAO-inibitori o se li ha assunti durante gli ultimi 14 giorni.

Se sta assumendo determinati medicinali che influenzano i livelli di serotonina (come certi medicinali per il trattamento della depressione), ne parli al medico prima di prendere Palexia, perché ci sono stati casi di «sindrome da serotonina». La sindrome da serotonina è rara ma si tratta di una condizione pericolosa per la vita. I sintomi includono spasmi involontari ritmici dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano i movimenti degli occhi, agitazione, eccessiva sudorazione, tremori, esagerazione dei riflessi, aumento della



tensione muscolare, temperatura del corpo superiore a 38 °C.

Il medico potrà informarla di tutto ciò.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta in caso di assunzione contemporanea di uno dei medicinali seguenti:

- se assume Palexia assieme ad antidepressivi (quali citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Si rivolga al suo medico se compaiono i seguenti sintomi: alterazioni dello stato di coscienza (ad es. agitazione, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione arteriosa instabile, febbre, riflessi accentuati, compromissione della coordinazione, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).
- altri antidolorifici, come ad es. morfina e codeina (contenuta anche in preparati per la tosse)
- anestetici, fenotiazine, tranquillanti, sonniferi o altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (compreso l'alcool).
- determinati medicinali contro le depressioni e le psicosi, con cui il rischio di convulsioni può aumentare se contemporaneamente assume Palexia. Il medico le dirà se può prendere Palexia.
- determinati medicinali (anticolinergici) contro le depressione, allergie, mal di viaggio o nausea, malattie psichiatriche, rilassanti muscolari e morbo di Parkinson.

Il suo respiro potrebbe diventare pericolosamente lento o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione arteriosa può diminuire. Il suo livello di coscienza potrebbe essere ridotto e potrebbe sentirsi assonnato o in procinto di svenire. In questo caso, informi il medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Assunzione di Palexia con cibi e bevande

Non beva alcool durante la terapia con questa soluzione perché alcuni effetti collaterali, come la sonnolenza, potrebbero aumentare. Il cibo non influenza l'efficacia di questa soluzione.

Palexia può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine perché può causare sonnolenza, capogiri e visione annebbiata. Ciò può accadere specialmente quando si inizia la terapia con Palexia, se il medico modifica il dosaggio o se beve alcool o prende tranquillanti. Chieda al suo medico se può guidare l'auto o utilizzare macchinari.

Glicole propilenico:

Palexia 20 mg/ml soluzione orale contiene 9.4 mg di glicole propilenico in 5 ml di soluzione (dose singola massima) equivalente a 1.88 mg/ml.

Sodio benzoato:

Palexia 20 mg/ml soluzione orale contiene 5,9 mg sodio benzoato in 5 ml (dose singola massima), che corrisponde a 1,18 mg/ml.

Sodio



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose singola massima, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Palexia durante la gravidanza o l'allattamento?

Prima di assumere qualsiasi medicamento, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista. Non deve assumere questa soluzione:

- se è incinta, a meno che il medico non le abbia detto di farlo. L'uso prolungato di Palexia in gravidanza può causare nel suo bambino appena nato sintomi da astinenza (sindrome neonatale da sospensione di oppioidi), che possono essere pericolosi per la vita se non riconosciuti e trattati in tempo. Se è in gravidanza o desidera una gravidanza, informi il suo medico, che deciderà sull'uso di Palexia.
- durante il parto, perché il respiro del neonato potrebbe diventare pericolosamente lento o superficiale (depressione respiratoria)
- durante l'allattamento, perché il principio attivo tapentadolo può passare nel latte materno.

Come usare Palexia?

Assuma sempre Palexia seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista.

Il medico deciderà il dosaggio in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In generale occorre utilizzare la dose più bassa in grado di alleviare il dolore.

Adulti

La dose abituale è di 50 mg di tapentadolo (corrispondente a 2,5 ml di soluzione 20 mg/ml) ogni 4-6 ore. Il medico potrà prescrivere un dosaggio diverso o più appropriato o proporle un altro intervallo fra le dosi, se necessario.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Bambini

Palexia soluzione orale deve essere somministrato solo ai bambini in ospedale.

Palexia soluzione orale 20 mg / ml soluzione orale deve essere somministrato solo a bambini di peso superiore a 16 kg.

Il dosaggio di Palexia soluzione orale in bambini ed adolescenti dai 2 anni fino a meno di 18 anni è di 1,25 mg/kg ogni 4 ore. La dose appropriata verrà somministrata dal medico o dal personale infermieristico.

Attendere sempre 4 ore prima di somministrare la dose successiva.

Pazienti anziani

Negli anziani (oltre i 65 anni) in genere non è necessario modificare il dosaggio. Eventualmente, l'eliminazione del principio attivo tapentadolo potrebbe essere rallentata in alcuni pazienti anziani. Se fosse il suo caso, il medico le potrà prescrivere uno schema di assunzione diverso.



Disturbi epatici e renali (insufficienza)

I pazienti con gravi problemi al fegato non devono assumere questa soluzione. Se presenta disturbi moderati, il medico potrà prescrivere uno schema di assunzione diverso.

I pazienti con gravi problemi renali non devono assumere questa soluzione.

Modo di somministrazione

Palexia soluzione è per uso orale.

Palexia soluzione può essere assunto non diluito o con acqua o altro liquido. La pipetta dosatrice acclusa nella confezione deve essere utilizzata per misurare esattamente la quantità necessaria. Le istruzioni per aprire il flacone e per la sua manipolazione sono riportate nel paragrafo "Di che altro occorre tener conto?".

Palexia può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Durata del trattamento

Non assuma la soluzione più a lungo di quanto prescritto dal medico e non oltre lo stretto necessario. Nei bambini il trattamento non deve superare i 3 giorni di terapia.

Se assume una quantità di Palexia superiore al dovuto

Dopo aver assunto dosi molto elevate, possono comparire:

- restringimento delle pupille, vomito, caduta della pressione arteriosa, frequenza cardiaca accelerata, collasso circolatorio, disturbi della coscienza fino al coma (profonda incoscienza), crisi epilettiche, respiro pericolosamente lento o superficiale e arresto respiratorio e morte.
- Un sovradosaggio di Palexia può causare una malattia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

Se compaiono questi sintomi, chiami immediatamente il medico!

Se dimentica di prendere Palexia

Non prenda una dose doppia per compensare questa dimenticanza, continui semplicemente ad assumere le compresse come prima. Se dimentica di prendere la soluzione, il dolore può ritornare.

Se interrompe il trattamento con Palexia

Se termina il trattamento troppo presto, il dolore può ritornare. Se desidera interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati fastidiosi, consulti il suo medico.

In genere, quando si termina il trattamento, non compaiono effetti da sospensione. Occasionalmente, però, le persone che hanno assunto la soluzione per un certo periodo di tempo possono avvertire malessere se interrompono bruscamente il trattamento. Possono comparire i seguenti sintomi:

- Agitazione, lacrimazione, naso che cola, sbadigli, sudorazione, brividi, dolore muscolare e pupille dilatate.
- Irritabilità, ansia, mal di schiena, dolore alle articolazioni, debolezza, crampi addominali, disturbi del sonno, nausea, perdita dell'appetito, vomito, diarrea, aumento della pressione arteriosa, aumento della frequenza cardiaca o della frequenza respiratoria.

Se compare uno qualsiasi di questi effetti collaterali dopo aver terminato la terapia, consulti il suo medico. Per qualsiasi domanda sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Palexia®, soluzione orale?



Come tutti i medicinali, Palexia può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se compaiono effetti collaterali qui non descritti o se uno degli effetti collaterali elencati sopra le causa notevoli disturbi, informi il medico o il farmacista.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Nausea, vomito, capogiri, sonnolenza, mal di testa.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Diminuzione dell'appetito, ansia, confusione, allucinazioni, disturbi del sonno, incubi, tremori, vampate, stipsi, diarrea, disturbi della digestione, bocca secca, prurito, aumento della sudorazione, eruzione cutanea, crampi muscolari, sensazione di debolezza, stanchezza, sensazione di sbalzi di temperatura.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Umore depresso, disorientamento, eccitabilità (irrequietezza), nervosismo, irrequietezza, umore euforico, dipendenza da farmaci, disturbi dell'attenzione, indebolimento della memoria, sensazione di svenimento, sedazione, difficoltà a controllare i movimenti, difficoltà di eloquio, intorpidimento, sensazioni anomale della pelle (es. formicolio, pizzicore), contrazioni involontarie dei muscoli, disturbi della vista, aumento della frequenza cardiaca, palpitazioni, abbassamento della pressione arteriosa, respiro pericolosamente lento o superficiale (depressione respiratoria), riduzione dell'ossigeno nel sangue, affanno, disturbi addominali, orticaria, sensazione di pesantezza, difficoltà a urinare, urinazione frequente, sindrome da sospensione di medicinali (vedere punto «Se interrompe il trattamento con Palexia»), accumulo di liquido nei tessuti (edema), disturbi del benessere, sensazione di ubriachezza, irritabilità, sensazione di rilassamento.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Reazioni allergiche, ad es. eruzioni cutanee, affanno, respiro sibilante, gonfiore della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) e reazioni da shock, pensieri anomali, crisi epilettiche, disturbi del livello di coscienza, coordinazione anormale, rallentamento del battito cardiaco, disturbi dello svuotamento gastrico.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Dipendenza da medicinali, pause della respirazione durante il sonno (apnea del sonno), delirio (i sintomi possono includere una combinazione di aumentata agitazione, irrequietezza, disorientamento, confusione, paura, vedere o sentire cose che non esistono, disturbi del sonno e incubi), sintomi associati all'infiammazione del pancreas (pancreatite) e delle vie biliari, come forte dolore nella parte superiore dell'addome, eventualmente irradiato alla schiena, nausea, vomito o febbre.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicinale non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo la prima apertura del flacone, la soluzione non può essere conservata per più di 6 settimane.

Istruzioni di conservazione

Conservare a 15-30 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservi questo medicinale in un luogo chiuso a chiave e al sicuro, fuori dalla portata di altre persone. Può causare gravi danni e portare alla morte nelle persone a cui non è stato prescritto.

Ulteriori indicazioni

Manipolazione

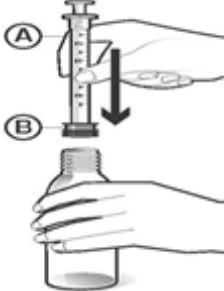
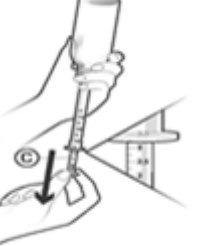
 Fig. 1	Il flacone di Palexia è dotato di una chiusura a prova di bambino. Per aprirlo, il tappo deve essere premuto con forza verso il basso girandolo in senso antiorario (Fig. 1). Dopo l'apertura, togliere la pellicola di sicurezza. Qualora essa risulti danneggiata, non utilizzare il prodotto.
 Fig. 2	Per il prelievo, collocare il flacone su una superficie piana. Aprire il contenitore di plastica inserendo la pipetta dosatrice/adattatore nel punto perforato ed estrarre la pipetta dosatrice (A) con l'adattatore (B). Inserire il tappo nel collo del flacone (Fig. 2). L'adattatore collega la pipetta dosatrice con il flacone e resta inserito nel collo dello stesso. Capovolgere con cautela il flacone con la pipetta dosatrice inserita. Inserire saldamente la pipetta dosatrice nell'apertura dell'adattatore. Lo stantuffo della pipetta deve essere spinto fino in fondo.
 Fig. 3	Capovolgere con cautela il flacone con la pipetta dosatrice inserita. Tirare verso il basso lo stantuffo della pipetta sino al quantitativo di millilitri (ml) previsto. Non togliere la pipetta. (Fig. 3)



 Fig. 4	Rimettere dritto il flacone con la pipetta dosatrice inserita ed estrarre la pipetta con cautela. Controllare nuovamente il dosaggio. (Fig. 4)
 Fig. 5	Assunzione della soluzione mediante pipetta dosatrice La soluzione può essere somministrata in bocca direttamente dalla pipetta dosatrice. Accertarsi di utilizzare tutta la quantità prevista. La soluzione può essere diluita anche in un bicchiere con acqua o bevanda non alcolica. Accertarsi di vuotare il bicchiere per assumere l'intera dose del medicamento. (Fig. 5)

Lasciare l'adattatore nel flacone e chiudere bene dopo ogni utilizzo. Dopo la prima apertura, tenere dritto il flacone. Dopo l'assunzione, lavare e svuotare ripetutamente la pipetta dosatrice con acqua pulita e far asciugare.

Per l'impiego successivo, inserire la pipetta nell'adattatore e seguire la procedura descritta sopra.

Cosa contiene Palexia soluzione?

Principi attivi

1 ml di Palexia 20 mg/ml contiene: 20 mg di tapentadolo come tapentadolo cloridrato

Sostanze ausiliare

Benzoato di sodio (E 211), sodio idrossido, acido citrico monoidrato, sucralosio (E 955), aroma di lampone (contiene glicole propilenico), acqua purificata.

Numero dell'omologazione

62841 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Palexia? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Palexia, soluzione orale 20 mg/ml, flacone da 100 ml.

Titolare dell'omologazione

Grünenthal Pharma SA, Glarus Süd.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

