

Remarques importantes concernant les opioïdes tels que Palexia:

- **Dépendance et abus** : l'utilisation répétée d'opioïdes tels que Palexia peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi que l'abus de ces substances.
- **Problèmes respiratoires** : lorsque vous utilisez Palexia, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle, et une baisse de la tension artérielle est possible. Si tel est le cas, contactez votre médecin.
- **Utilisation concomitante avec de l'alcool ou d'autres médicaments** : l'utilisation simultanée de Palexia d'alcool ou de médicaments susceptibles de vous rendre somnolent augmente le risque d'effets indésirables dangereux pouvant être fatals.
- **Utilisation non intentionnelle** : l'utilisation accidentelle de Palexia, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage fatal.
- **Grossesse** : l'utilisation prolongée de Palexia pendant la grossesse peut entraîner chez votre nouveau-né des symptômes de sevrage qui peuvent mettre en danger le pronostic vital s'ils ne sont pas détectés et traités.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la rubrique «Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de l'utilisation de Palexia ?»

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Palexia® comprimés pelliculés

Grünenthal Pharma AG

Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

Qu'est-ce que Palexia et quand est-il utilisé?

Le tapentadol, le principe actif de Palexia, est un antidouleur (analgésique) d'action centrale. Il soulage la douleur en agissant sur certaines cellules nerveuses ciblées de la moelle épinière et du cerveau.

Palexia est utilisé pour le traitement des douleurs sévères et aiguës.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Palexia est un antidouleur puissant pouvant induire une accoutumance et une dépendance en cas d'usage prolongé. Veuillez respecter exactement la posologie et la durée de traitement prescrites par votre médecin et ne donnez pas le médicament à d'autres personnes.

Quand Palexia ne doit-il pas être utilisé?

Palexia ne doit-il pas être utilisé

- si vous présentez une hypersensibilité connue au principe actif du médicament, le tapentadol, ou à l'un des excipients
- Si vous avez de l'asthme ou si votre respiration est dangereusement lente ou superficielle
- Si vous souffrez d'une paralysie intestinale
-



En cas d'intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, les antalgiques ou autres médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions (psychotropes); (voir rubrique «Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de l'utilisation de Palexia?»)

- Si vous prenez ou avez pris certains médicaments pour le traitement d'une dépression, des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) pendant les 14 derniers jours avant le début du traitement par Palexia (voir rubrique «Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de l'utilisation de Palexia?»)

Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de l'utilisation de Palexia?

- si vous avez une respiration lente ou superficielle (dépression respiratoire)
- si vous souffrez d'une augmentation de la pression intracrânienne ou de troubles de conscience allant jusqu'au coma
- si vous avez eu une blessure à la tête ou une tumeur cérébrale
- si vous avez eu des crises d'épilepsie ou si vous avez un risque élevé d'être sujet à des crises d'épilepsie
- si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale (voir rubrique «Comment utiliser Palexia?»)
- si vous souffrez d'une maladie pancréatique ou biliaire, y compris une pancréatite
- Si vous êtes sujet à l'épilepsie ou à des convulsions, le risque de convulsions augmente. Le risque de convulsions peut augmenter si vous prenez également des médicaments qui à leur tour augmentent le risque de convulsions.

Dans ces cas, consultez toujours votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Dépendance et abus

Ce médicament contient du tapentadol qui est un médicament opioïde. Il peut entraîner une dépendance et/ou une accoutumance.

L'utilisation répétée d'opioïdes tels que Palexia peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi que l'abus de ces substances. L'abus de Palexia peut entraîner un surdosage mettant en danger le pronostic vital et éventuellement entraîner la mort. Si vous craignez de devenir dépendant à Palexia, veuillez impérativement contacter votre médecin.

Vous ne devez utiliser ces comprimés que pendant des périodes courtes et sous surveillance médicale stricte car une durée prolongée et une dose plus élevée augmentent le risque de dépendance et d'abus.

Problèmes respiratoires

Lorsque vous utilisez Palexia, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire), et une baisse de la tension artérielle est possible. Votre état de conscience peut être réduit, vous pouvez vous sentir somnolent, ou vous pouvez avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Si tel est le cas, veuillez contacter votre médecin. Palexia peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil tels que l'apnée du sommeil (pause respiratoire pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, un réveil nocturne dû à un essoufflement, des troubles de la continuité du sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou quelqu'un d'autre observez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin envisagera une réduction de la dose. Le risque de souffrir d'apnée centrale du sommeil dépend de la dose d'opioïdes.

Utilisation non intentionnelle

L'utilisation accidentelle de Palexia, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage fatal. Palexia doit être conservé hors de la portée et de la vue des enfants et les unités de dose ouvertes ou non utilisées doivent être éliminées conformément à la réglementation



Grossesse

L'utilisation prolongée de Palexia pendant la grossesse peut déclencher des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome

néonatal de sevrage aux opioïdes), qui peuvent mettre le pronostic vital en danger s'ils ne sont pas détectés et traités. Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, veuillez informer votre médecin. Il/elle décidera de l'utilisation de Palexia.

Sensibilité accrue à la douleur

Contactez votre médecin si pendant que vous utilisez Palexia, vous souffrez de douleurs ou d'une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) qui ne répond pas à une dose plus élevée de votre médicament prescrite par votre médecin ou si vous ressentez une douleur lorsque quelque chose qui ne fait normalement pas mal touche votre corps (allodynie).

Insuffisance surrénale

Faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements ou hypotension artérielle peuvent être des symptômes d'une production insuffisante de l'hormone appelée cortisol par les glandes surrénales; vous pourriez avoir besoin de recevoir un complément hormonal.

Diminution des hormones sexuelles et augmentation de la prolactine

L'utilisation à long terme d'opioïdes peut entraîner une diminution des taux d'hormones sexuelles et une augmentation des taux de l'hormone appelée prolactine. Veuillez contacter votre médecin si des symptômes tels qu'une diminution de la libido, une impuissance ou une absence de règles (aménorrhée) se produisent.

Douleur abdominale/inflammation du pancréas

Consultez votre médecin si une douleur intense dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peut irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre apparaissent, car ces symptômes peuvent être associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires.

Utilisation de Palexia avec d'autres médicaments

Veuillez en parler à votre médecin avant de prendre Palexia avec d'autres médicaments, en particulier les suivants: l'utilisation concomitante de Palexia avec de l'alcool ou des médicaments susceptibles de vous rendre somnolent (par ex. des somnifères, des médicaments pour le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou des états anxieux, certains médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques) ou des tranquillisants (par ex. des benzodiazépines)) augmente le risque d'apparition d'effets indésirables dangereux pouvant être fatals. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et suivez scrupuleusement ses recommandations

Palexia ne doit pas être pris en concomitance avec des médicaments utilisés pour le traitement de la dépression (inhibiteurs de la MAO). Informez votre médecin si vous prenez des inhibiteurs de la MAO ou si vous en avez pris pendant les 14 derniers jours.

Si vous prenez certains médicaments qui affectent le niveau de sérotonine (tels que certains médicaments pour le traitement de la dépression) consultez votre médecin avant de prendre Palexia car des cas de syndrome sérotoninergique ont été rapportés. Le syndrome sérotoninergique est rare mais peut menacer le pronostic vital. Les symptômes incluent tressaillements musculaires rythmiques involontaires, y compris des muscles des yeux, nervosité, transpiration excessive, tremblements, exagération des réflexes, augmentation de la tension musculaire de la fièvre supérieure à 38 °C. En cas de survenue, demandez conseil à votre médecin.

Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez Palexia en même temps que l'un des produits suivants:

- si vous prenez Palexia en même temps que des antidépresseurs (tels que citalopram, duloxétine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline, venlafaxine, amitriptyline,



clomipramine, imipramine, nortriptyline). Consultez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants: modifications de l'état de conscience (par ex. agitation, hallucinations, coma), accélération du rythme cardiaque, instabilité de la tension artérielle, fièvre, accentuation des réflexes, altération de la coordination, raideur musculaire, symptômes gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements, diarrhée).

- d'autres analgésiques tels que par ex. la morphine et la codéine (également sous forme d'antitussif)
- des anesthésiques, phénothiazine, tranquillisants, somnifères ou d'autres médicaments, qui sont déprimeurs du système nerveux central (y compris l'alcool).
- certains médicaments contre la dépression ou la psychose, pour lesquels le risque de convulsions peut augmenter si vous prenez Palexia en même temps. Votre médecin vous dira si Palexia vous convient.
- certains médicaments (anticholinergiques) contre la dépression, les allergies, le mal des transports ou les nausées, les maladies psychiatriques, les myorelaxants et la maladie de Parkinson.

Votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire), et une diminution de la tension artérielle est possible. Votre état de conscience peut être altéré. Il se peut que vous vous sentiez somnolent ou que vous ayez l'impression que vous allez vous évanouir. Si cela arrive, prévenez votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous avez des allergies ou si vous prenez ou appliquez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

Utilisation de Palexia avec des aliments et des boissons

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Palexia, car certains effets secondaires comme la somnolence peuvent être renforcés. La nourriture n'influence pas l'effet de Palexia.

Les comprimés pelliculés Palexia contiennent du lactose. Veuillez ne prendre Palexia qu'après avoir consulté votre médecin si vous êtes informé(e) que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est pratiquement « sans sodium ».

Palexia peut influencer les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines, parce qu'il peut entraîner de la somnolence, des vertiges et du flou visuel. Cela peut se produire en particulier lorsque vous entamer le traitement par Palexia, si votre médecin modifie votre dosage ou si vous buvez de l'alcool ou utilisez des tranquillisants. Veuillez demander à votre médecin s'il vous est permis de conduire ou de vous servir de machines.

Palexia peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Ne prenez pas ces comprimés:

- si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous a conseillé de le faire. L'utilisation prolongée de Palexia pendant la grossesse peut entraîner chez votre nouveau-né des symptômes de sevrage (syndrome néonatal de sevrage aux opioïdes) qui peuvent mettre en danger le pronostic vital s'ils ne sont pas détectés et traités. Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, veuillez informer votre médecin. Il/elle décidera de l'utilisation de Palexia.
- pendant l'accouchement car cela pourrait entraîner une respiration dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire) chez le nouveau-né
- pendant l'allaitement, car le principe actif peut être excrété dans le lait maternel.

Comment utiliser Palexia?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.



Votre médecin adaptera la posologie de votre traitement en fonction de l'intensité de votre douleur et de votre sensibilité individuelle à la douleur. Généralement, la dose la plus faible, efficace sur le plan analgésique, devra être prise.

Adultes

La dose habituelle est de 1 comprimé toutes les 4 à 6 heures.

Votre médecin peut vous prescrire une dose différente et/ou proposer un intervalle mieux approprié à votre état. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Enfants

L'utilisation et la sécurité de Palexia comprimés pelliculés n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Les comprimés pelliculés Palexia ne sont pas appropriés pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Personnes âgées

Chez les patients âgés (de plus de 65 ans), une adaptation de la dose n'est généralement pas nécessaire. Cependant, l'excrétion du principe actif tapentadol peut être ralentie chez certains patients de ce groupe d'âge. Si cela s'applique à vous, votre médecin peut, le cas échéant, vous recommander un schéma de prise différent.

Maladies hépatiques ou rénales (insuffisance hépatique ou rénale)

Les patients souffrant de maladies hépatiques sévères ne doivent pas prendre ces comprimés. Si vous avez une maladie hépatique modérée, votre médecin vous recommandera un schéma de prise adapté.

Les patients souffrant de maladies rénales sévères ne doivent pas prendre ces comprimés.

Comment et quand prendre Palexia

Palexia doit être pris par voie orale.

Les comprimés doivent toujours être avalés sans les mâcher, ni les couper avec suffisamment de liquide (de préférence avec un verre d'eau). Vous pouvez prendre les comprimés indépendamment des repas.

Durée du traitement

Ne dépassez pas la période de traitement que votre médecin vous a conseillé et pas plus longtemps que nécessaire.

Si vous avez pris plus de Palexia que vous n'auriez dû

Après avoir pris des doses très élevées, il se peut que vous ressentiez les symptômes suivants:

- Un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une chute de la tension artérielle, un rythme cardiaque élevé, un collapsus cardio-vasculaire, des troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma (perte de connaissance profonde), des crises d'épilepsie et une respiration dangereusement lente et superficielle, un arrêt respiratoire et la mort.
- Un surdosage au Palexia peut déclencher une maladie cérébrale (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).

Si ces signes pathologiques se produisent, un médecin devra immédiatement être contacté!

Si vous oubliez de prendre Palexia

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, continuez à prendre les comprimés comme précédemment. Si vous avez oublié de prendre les comprimés, la douleur est susceptible de revenir.

Si vous arrêtez de prendre Palexia



Si vous arrêtez ou interrompez le traitement trop tôt, la douleur est susceptible de revenir. Si vous désirez arrêter le traitement, à cause d'effets secondaires désagréables, consultez votre médecin avant de le faire.

En général, l'arrêt du traitement n'entraîne aucune conséquence. Cependant, dans des cas isolés, des personnes ayant pris les comprimés pendant une longue période, peuvent se sentir mal en arrêtant soudainement le traitement.

Les symptômes pouvant survenir éventuellement sont les suivants:

- agitation, les yeux qui pleurent, nez qui coule, bâillements, sudation, frissons, douleurs musculaires et pupilles dilatées.
- irritabilité, anxiété, douleurs dorsales, douleur articulaires, sensation de faiblesse, crampes abdominales, troubles du sommeil, nausées, perte d'appétit, vomissements, diarrhée, augmentation de la tension artérielle, du rythme cardiaque ou respiratoire.

Veuillez consulter votre médecin si vous ressentez l'un de ces effets indésirables après l'arrêt du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Palexia peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Palexia peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Très fréquents:

Nausée, vomissements, vertiges, somnolence, maux de tête.

Fréquents:

Perte d'appétit, anxiété, confusion mentale, hallucinations, troubles du sommeil, cauchemars, tremblements, rougeissements, constipation, diarrhée, troubles digestifs, sécheresse buccale, démangeaisons, sudation élevée, éruption cutanée, crampes musculaires, sensation de faiblesse, fatigue, sensation de variation de la température corporelle.

Occasionnels:

Humeur dépressive, désorientation, irritabilité (agitation), nervosité, agitation, euphorie, dépendance aux médicaments, troubles de l'attention, perte de mémoire, sensations d'évanouissement, sédation, difficultés à contrôler les mouvements, difficultés à parler, engourdissement, sensations anormales sur la peau (p.ex. fourmillements, picotements), contractions musculaires, troubles visuels, rythme cardiaque plus élevé, palpitations, diminution de la tension artérielle, respiration dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire), moins d'oxygène dans le sang, essoufflement, gêne abdominale, urticaire, sensation de lourdeur, difficulté à uriner, besoin d'uriner fréquent, syndrome de sevrage de médicaments (voir paragraphe «Si vous arrêtez de prendre Palexia»), accumulation d'eau dans les tissus (œdème), troubles sensitifs, sensations d'ivresse, irritabilité, sensation de détente.

Rares:

Réactions allergiques, par exemple, éruptions cutanées, difficultés à respirer, sifflements pulmonaires, œdème de la peau et des muqueuses (œdème angioneurotique) et réactions de choc, pensées étranges, crises d'épilepsie, troubles de la conscience, coordination anormale, rythme cardiaque ralenti, vidange gastrique perturbée.

Fréquence inconnue:

pauses respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil), délire (les symptômes peuvent inclure une combinaison d'agitation, d'impatience, de désorientation, de confusion, de peur, le fait d'avoir des visions ou d'entendre des choses qui ne sont pas réellement présentes, de troubles du sommeil et de



cauchemars), symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires, tels que des douleurs intenses dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peuvent irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Conserver hors de portée des enfants.

Conservez ce médicament dans un endroit fermé à clé et en sécurité, hors de portée de toute autre personne. Il peut causer de graves dommages, voire entraîner la mort, chez les personnes à qui il n'a pas été prescrit.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Palexia?

Principes actifs

Les comprimés pelliculés Palexia contiennent le principe actif tapentadol sous forme de tapentadol chlorhydrate.

1 comprimé pelliculé Palexia 50 contient: 50 mg tapentadol sous forme de tapentadol chlorhydrate,

1 comprimé pelliculé Palexia 75 contient: 75 mg tapentadol sous forme de tapentadol chlorhydrate,

1 comprimé pelliculé Palexia 100 contient: 100 mg tapentadol sous forme de tapentadol chlorhydrate,

Excipients

Noyau du comprimé:

Cellulose microcristalline (E460), lactose monohydraté, croscarmellose sodique, povidone K 30, stéarate de magnésium (E572).

Enrobage des comprimés:

Poly(alcool vinylique) (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer (E172), jaune (75 mg, 100 mg comprimés pelliculés), rouge (75 mg, 100 mg comprimés pelliculés), noir (100 mg comprimés pelliculés).

Numéro d'autorisation

60530 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Palexia? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Palexia 50: Emballages de 20 et 60 comprimés pellicules.

Palexia 75: Emballages de 20 et 60 comprimés pellicules.

Palexia 100: Emballages de 20 et 60 comprimés pellicules.

Titulaire de l'autorisation

Grünenthal Pharma SA, Glarus Süd.



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

