

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Palexia retard 25 mg comprimidos de libertação prolongada  
Tapentadol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico (ver secção 4).

O que contém este folheto:

1. O que é Palexia retard e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Palexia retard
3. Como tomar Palexia retard
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Palexia retard
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Palexia retard e para que é utilizado

Tapentadol – a substância ativa de Palexia retard – é um analgésico forte que pertence à classe dos opióides. Palexia retard é utilizado para o tratamento da dor crónica intensa em adultos, que apenas pode ser adequadamente controlada com analgésicos opióides.

2. O que precisa de saber antes de tomar Palexia retard

Não tome Palexia retard:

se tem alergia ao tapentadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),  
se sofrer de asma ou se a sua respiração for perigosamente lenta ou superficial (depressão respiratória, hipercapnia),  
se sofrer de paralisia dos intestinos,  
se sofrer de intoxicação aguda por álcool, comprimidos para dormir, analgésicos ou outros psicotrópicos (fármacos que afetam o humor e as emoções) (ver "Outros medicamentos e Palexia retard"),

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Palexia retard se:

a sua respiração for lenta ou superficial,  
sentir um aumento da pressão no cérebro ou perturbações da consciência até ao coma,  
tiver sofrido uma lesão na cabeça ou tumores cerebrais,

sofrer de doença hepática ou renal (ver "Como tomar Palexia retard"),  
sofrer de uma doença pancreática ou biliar, incluindo pancreatite,

está a tomar medicamentos chamados agonistas/antagonistas opióides mistos (como por exemplo, pentazocina, nalbufina) ou agonistas opióides parciais  $\mu$  (por exemplo, buprenorfina),

tem tendência para epilepsia ou ataques epiléticos, ou se está a tomar outros medicamentos conhecidos por aumentarem o risco de convulsões, porque o risco de um ataque epilético pode aumentar.

Palexia retard pode causar dependência física e psicológica. Se tiver tendência para abusar de medicamentos ou se sofrer de dependência de medicamentos, só deve tomar estes comprimidos durante curtos períodos de tempo e sob rigorosa vigilância médica.

Outros medicamentos e Palexia retard

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O risco de efeitos secundários aumenta se está a tomar medicamentos que podem causar convulsões (ataques epiléticos), tais como determinados antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de ter um ataque epilético pode aumentar se tomar Palexia retard aos mesmo tempo. O seu médico dir-lhe-á se Palexia retard é adequado para si.

A utilização concomitante de Palexia retard e medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou fármacos relacionados (determinados comprimidos para dormir ou tranquilizantes (p. ex. barbitúricos) ou analgésicos como opióides, morfina e codeína (assim como medicamentos para a tosse), antipsicóticos, anti-histamínicos H1, álcool) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por isto, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando não forem possíveis outras opções de tratamento.

No entanto, se o seu médico prescrever Palexia retard juntamente com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que esteja a tomar e siga rigorosamente a recomendação de dose do seu médico. Pode ser útil informar os amigos ou familiares para estarem atentos aos sinais e sintomas mencionados acima. Contacte o seu médico se apresentar tais sintomas.

Se está a tomar um tipo de medicamentos que afetam os níveis de serotonina (por exemplo determinados medicamentos utilizados para tratar a depressão), como tem havido casos de "síndrome serotoninérgica" fale com o seu médico antes de tomar Palexia retard. A síndrome serotoninérgica é uma situação rara, mas com risco para a vida. Os sinais incluem contrações musculares involuntárias e repetidas, incluindo os músculos que controlam os movimentos dos olhos, agitação, transpiração excessiva, tremores, reflexos exagerados, tensão muscular aumentada e temperatura corporal superior a 38°C. O seu médico poderá aconselhá-lo a este respeito.

Não foi estudada a administração conjunta de Palexia retard e outros medicamentos considerados agonistas/antagonistas opióides  $\mu$  (por exemplo pentazocina, nalbufina) ou agonistas opióides  $\mu$  parciais (por exemplo buprenorfina). É possível que Palexia retard não atue como desejável se for tomado em conjunto com estes

medicamentos. Informe o seu médico caso esteja a tomar algum destes medicamentos.

Ao tomar Palexia retard juntamente com inibidores ou indutores fortes (rifampicina, fenobarbital, hipericão) de certas enzimas que são necessárias para eliminar o tapentadol do seu corpo, o modo de atuação do tapentadol pode ser influenciado ou podem surgir efeitos secundários, especialmente quando se inicia ou pára o tratamento com estes medicamentos. Informe o seu médico de todos os medicamentos que está a tomar.

Palexia retard não deve ser tomado juntamente com inibidores MAO (medicamentos para o tratamento de depressões). Informe o seu médico se está a tomar inibidores MAO ou se os tomou nos últimos 14 dias.

Palexia retard com alimentos, bebidas e álcool

Enquanto estiver sob terapêutica com Palexia retard não deve ingerir bebidas alcoólicas, porque alguns efeitos secundários, como sonolência, podem ser potenciados. Os alimentos não interferem com o efeito deste medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome este medicamento:

- se estiver grávida, exceto se o seu médico a tiver instruído para o fazer,
- durante o parto, porque podem provocar uma respiração perigosamente lenta ou superficial (depressão respiratória) no recém-nascido,
- durante o aleitamento, porque pode ser excretado no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Palexia retard pode causar sonolência, tonturas e visão turva e pode diminuir as suas reações. Isto pode acontecer principalmente quando começar a tomar Palexia retard, quando o seu médico alterar a sua dosagem ou quando consumir bebidas alcoólicas ou tomar tranquilizantes. Pergunte ao seu médico se pode conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Palexia retard contém lactose

Se o seu médico o tiver informado de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Palexia retard

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico ajustará a dose conforme a intensidade da sua dor e a sua sensibilidade individual à dor. De um modo geral, deve optar-se pela dose mais baixa que lhe proporcione o alívio da dor.

Adultos

A dose habitual é de 1 comprimido em cada 12 horas. Doses diárias totais de Palexia retard superiores a 500 mg não são recomendadas.

Se for necessário, o seu médico pode prescrever-lhe uma dose ou um intervalo entre tomas mais apropriado ao seu caso. Se sentir que o efeito destes comprimidos é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Doentes idosos

Nos doentes idosos (acima dos 65 anos de idade) normalmente não é necessário nenhum ajuste da dose. Contudo, em certos doentes deste grupo etário, a excreção do tapentadol pode ser retardada. Se for esse o seu caso, o seu médico pode recomendar-lhe um esquema terapêutico diferente.

#### Doença hepática e renal (insuficiência)

Os doentes com problemas hepáticos graves não devem tomar estes comprimidos. Se tiver problemas moderados, o seu médico irá recomendar um esquema terapêutico diferente. No caso de ter problemas hepáticos ligeiros não é necessário ajustar a dose.

Doentes com problemas renais graves não devem tomar estes comprimidos. No caso de apresentarem problemas renais ligeiros a moderados não é necessário ajustar a dose.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Palexia retard não é adequado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### Como e quando deve tomar Palexia retard?

Palexia retard deve ser tomado por via oral.

Engula sempre os comprimidos inteiros, com uma quantidade de líquido suficiente.

Não mastigue, quebre ou esmague os comprimidos – pode provocar sobredosagem, porque o fármaco libertar-se-á no organismo mais rapidamente.

Pode tomar os comprimidos com o estômago vazio ou com as refeições.

A matriz vazia do comprimido pode não ser digerida completamente e por isso, ser observada nas fezes. Isto não deve preocupá-lo, uma vez que o medicamento (substância ativa) do comprimido já foi absorvido pelo seu organismo e o que você vê é apenas a matriz vazia.

#### Durante quanto tempo deve tomar Palexia retard?

Não tome os comprimidos durante mais tempo do que o prescrito pelo seu médico.

#### Se tomar mais Palexia retard do que deveria

Após tomar doses muito elevadas deste fármaco, pode sofrer os seguintes efeitos secundários:

Contração das pupilas, vômitos, diminuição da tensão arterial, batimentos cardíacos rápidos, colapso, perturbações da consciência ou coma (inconsciência profunda), ataques epiléticos, respiração perigosamente lenta ou superficial, ou paragem respiratória.

Se isso acontecer, deverá ser de imediato contactado um médico!

#### Caso se tenha esquecido de tomar Palexia retard

Se se esquecer de tomar os comprimidos, o mais provável é que volte a sentir dor. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, simplesmente continue a tomar os comprimidos como antes.

#### Se parar de tomar Palexia retard

Se interromper ou suspender o tratamento demasiado cedo, é provável que volte a sentir dores. Se pretender suspender o tratamento, por favor fale primeiro com o seu médico.

Geralmente, não surgirão efeitos após a suspensão do tratamento, no entanto, em situações pouco frequentes, indivíduos em tratamento durante algum tempo poderão sentir-se mal se suspenderem abruptamente o tratamento. Poderão existir os seguintes sintomas:

inquietação, olhos lacrimejantes, corrimento nasal, bocejos, sudação, arrepios, dores musculares e pupilas dilatadas, irritabilidade, ansiedade, dores de costas, dores articulares, debilidade, cólicas abdominais, dificuldades em adormecer, náuseas, perda de apetite, vômitos, diarreia e aumento da pressão arterial, da frequência respiratória ou cardíaca.

Se tiver alguma destas queixas após suspender o tratamento, por favor consulte o seu médico.

Não deve suspender abruptamente este medicamento a não ser que tenha sido informado pelo seu médico. Se o seu médico pretender que suspenda a administração destes comprimidos, ele/ela irá informá-lo de como o deve fazer. Isto poderá incluir uma redução gradual da dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários importantes ou sintomas a ter em atenção e o procedimento a adotar caso seja afetado:

Este medicamento pode causar reações alérgicas. Os sintomas podem ser pieira, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção cutânea ou comichão, especialmente quando os sintomas atingem todo o corpo.

Outro efeito secundário importante diz respeito à condição em que respira de forma mais lenta ou fraca comparativamente ao normal. Ocorre mais frequentemente em idosos e em doentes enfraquecidos.

Se for afetado por estes efeitos secundários importantes contacte o seu médico imediatamente.

Outros efeitos secundários que podem ocorrer:

Muito frequentes (podem afetar mais que 1 em 10 pessoas): náuseas, obstipação, tonturas, sonolência, dores de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): diminuição do apetite, ansiedade, humor depressivo, problemas de sono, nervosismo, inquietação, perturbações da atenção, tremor, espasmos musculares, rubor, falta de ar, vômitos, diarreia, indigestão, comichão, aumento da sudação, erupção cutânea, sensação de fraqueza, fadiga, sensação de alteração da temperatura do corpo, secura das mucosas, retenção de água nos tecidos (edema).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): reações alérgicas a medicamentos (incluindo inchaço sob a pele, erupção da pele com comichão

(urticária) e em casos graves dificuldade em respirar, queda da tensão arterial, colapso ou choque), perda de peso, desorientação, confusão, excitabilidade (agitação), distúrbios de percepção, sonhos anómalos, humor eufórico, diminuição do nível de consciência, distúrbios de memória, distúrbios mentais, desmaios, sedação, distúrbios do equilíbrio, dificuldade em falar, entorpecimento, sensações anómalas na pele (por exemplo formigueiro, comichão) visão anormal, aceleração dos batimentos cardíacos, diminuição dos batimentos cardíacos, palpitações, diminuição da tensão arterial, desconforto abdominal, urticária, micção lenta, micção frequente, disfunção sexual, síndrome de privação dos fármacos (ver "Se parar de tomar Palexia retard"), mal-estar, irritabilidade.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): dependência, perturbações do raciocínio, ataque epilético, sensação de desmaio, perturbações da coordenação, respiração perigosamente lenta ou superficial (depressão respiratória), esvaziamento gástrico deficiente, sensação de embriaguez, sensação de relaxamento.

Geralmente, a probabilidade de existirem pensamentos e comportamentos suicidas está aumentada em doentes que sofrem de dor crónica. Adicionalmente, certos medicamentos para o tratamento da depressão (que têm um impacto no sistema neurotransmissor do cérebro) podem aumentar este risco, especialmente no início do tratamento. Apesar do tapentadol também afetar neurotransmissores, os dados do uso de tapentadol em seres humanos não mostram evidência do aumento deste risco.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Palexia retard

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Palexia retard após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Palexia retard

A substância ativa é o tapentadol.

Cada comprimido contém 25 mg de tapentadol (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: hipromelose, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose, lactose mono-hidratada, talco, macrogol 400, macrogol 6000, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172).

Qual o aspeto de Palexia retard e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, de cor laranja a ligeiramente acastanhada, oblongos (5,5 mm x 10 mm), marcados com o logótipo da Grünenthal num dos lados e "H9" no outro lado.

Os comprimidos de libertação prolongada de Palexia retard são embalados em blisters e fornecidos em embalagens de 7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 24 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 e 100x1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Grünenthal, S.A.  
Alameda Fernão Lopes, n.º. 12-8ºA  
1495-190 Algés  
Tel.: 21472300  
Fax: 214710910  
Email: [grunenthal.pt@grunenthal.com](mailto:grunenthal.pt@grunenthal.com)

Fabricante:

Grünenthal GmbH  
Zieglerstasse 6, 52078 Aachen

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, República Checa, Estónia, Alemanha, Grécia, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Espanha: PALEXIA retard  
Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega, Suécia: PALEXIA Depot  
Irlanda, Eslovénia, Reino Unido: PALEXIA SR

APROVADO EM  
13-12-2018  
INFARMED

França: PALEXIA LP  
Itália: PALEXIA  
Hungria: PALEXIAS

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2018