

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Palexia 4 mg/ml solução oral

Palexia 20 mg/ml solução oral

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

1. O que é Palexia e para que é utilizado

Tapentadol – a substância ativa de Palexia – é um analgésico forte que pertence à classe dos opioides. Palexia é utilizado para o tratamento da dor aguda moderada a intensa em crianças a partir dos 2 anos de idade e em adultos, que apenas pode ser adequadamente controlada com analgésicos opioides.

2. O que precisa de saber antes de tomar Palexia

Não tome Palexia

se tem alergia ao tapentadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

se sofre de asma ou se a sua respiração é perigosamente lenta ou superficial (depressão respiratória, hipercapnia),

se sofre de paralisia dos intestinos,

se sofre de intoxicação aguda por álcool, comprimidos para dormir, analgésicos ou outros medicamentos psicotrópicos (fármacos que afetam o humor e as emoções) (ver "Outros medicamentos e Palexia")

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Palexia 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"),
- sofrer de uma doença pancreática ou biliar, incluindo pancreatite,

- está a tomar medicamentos chamados agonistas/antagonistas opioides mistos (como por exemplo, pentazocina, nalbufina) ou agonistas opioides 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 pode causar dependência física e psicológica. Se tiver tendência para abusar de medicamentos ou se sofrer de dependência de medicamentos, só deve tomar Palexia durante curtos períodos de tempo e sob rigorosa vigilância médica.

Palexia não foi sistematicamente avaliado em crianças e adolescentes com obesidade, pelo que os doentes pediátricos com obesidade devem ser extensivamente monitorizados e a dose máxima recomendada para a idade não deve ser excedida.

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 2 anos.

#### Outros medicamentos e Palexia

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 aos mesmo tempo. O seu médico dir-lhe-á se Palexia é adequado para si.

A utilização concomitante de Palexia e medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou fármacos relacionados (determinados comprimidos para dormir ou tranquilizantes (p. ex. barbitúricos) ou analgésicos como opioides, morfina e codeína (assim como medicamentos para a tosse), antipsicóticos, anti-histamínicos H<sub>1</sub>, 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 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. 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 e outros medicamentos considerados agonistas/antagonistas opioides  $\mu$  (por exemplo pentazocina, nalbufina) ou agonistas opioides  $\mu$  parciais (por exemplo buprenorfina). É possível que Palexia 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 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 para o tratamento com estes medicamentos. Informe o seu médico de todos os medicamentos que está a tomar.

Palexia não deve ser tomado juntamente com inibidores MAO (determinados 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 com alimentos, bebidas e álcool**

Enquanto estiver sob terapêutica com Palexia 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,
- O uso de Palexia não é recomendado
- durante o parto, porque podem provocar uma respiração perigosamente lenta ou superficial (depressão respiratória) no recém-nascido,
  - durante o aleitamento, porque o tapentadol pode ser excretado no leite materno

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Palexia pode causar sonolência, tonturas e visão turva e pode diminuir as suas reações. Isto pode acontecer especialmente quando começar a tomar Palexia, 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 4 mg/ml contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose unitária máxima ou seja, é praticamente "isento de sódio".

**Palexia 4 mg/ml contém benzoato de sódio**

Este medicamento contém 59 mg de benzoato de sódio em cada unidade de volume que é equivalente a 2,4 mg/ml.

**Palexia 4 mg/ml contém propilenoglicol**

Este medicamento contém 48 mg de propilenoglicol em cada 25 ml de solução (dose unitária máxima) que é equivalente a 2,0 mg/ml.

Palexia 20 mg/ml contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose unitária máxima ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Palexia 20 mg/ml contém propilenoglicol

Este medicamento contém 10 mg de propilenoglicol em cada 5 ml de solução (dose unitária máxima) que é equivalente a 2,0 mg/ml.

### 3. Como tomar Palexia

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 em função da intensidade da sua dor e da sua sensibilidade individual à dor. De um modo geral, deve optar-se pela dose mais baixa que lhe proporcione o alívio da dor.

Adultos

Palexia 4 mg/ml

A dose habitual é 50 mg de tapentadol (12,5 ml de solução oral), 75 mg de tapentadol (18,75 ml de solução oral) ou 100 mg de tapentadol (25 ml de solução oral) a cada 4 a 6 horas.

Palexia 20 mg/ml

A dose habitual é 50 mg de tapentadol (2,5 ml de solução oral), 75 mg de tapentadol (3,75 ml de solução oral) ou 100 mg de tapentadol (5 ml de solução oral) a cada 4 a 6 horas.

Não são recomendadas doses diárias totais superiores a 700 mg de tapentadol no primeiro dia de tratamento ou superiores a 600 mg nos restantes dias.

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 deste medicamento 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 este medicamento. 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 este medicamento. No caso de apresentarem problemas renais ligeiros a moderados não é necessário ajustar a dose.

Utilização em crianças e adolescentes

Palexia só deve ser administrado a crianças no hospital.

A dose de Palexia para crianças e adolescentes com idade de 2 anos a idade inferior a 18 anos é 1,25 mg/kg, de 4 em 4 horas. A dose correta ser-lhe-á administrada pelo seu médico ou enfermeiro.

Espere sempre 4 horas antes de tomar a próxima dose. A dose pode ser reduzida à medida que a dor aguda diminui.

Como e quando deve tomar Palexia?

Palexia deve ser tomado por via oral.

Pode tomar a solução oral com o estômago vazio ou com as refeições.

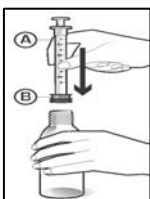
Na embalagem existe uma pipeta doseadora com um adaptador, que deve ser usada para retirar a quantidade necessária exata (volume) do frasco, correspondente à dose de tapentadol prescrita.

Instruções para a abertura do frasco e utilização da pipeta doseadora



O frasco tem um fecho com rosca resistente à abertura por crianças. Para remover a cápsula de fecho, empurre-a para baixo e rode-a no sentido dos ponteiros do relógio (Fig. 1). Remova a cápsula de fecho e retire o selo de segurança do topo do frasco. Se o selo de segurança estiver danificado, não utilize este medicamento e fale com o seu farmacêutico.

Fig 1



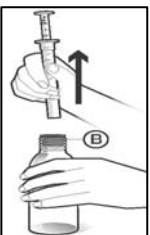
Coloque o frasco em cima de uma superfície firme e plana. Abra o saco de plástico que contém a pipeta doseadora /adaptador na extremidade perfurada e remova a pipeta doseadora (A) com adaptador (B). Encaixe o adaptador com a pipeta doseadora firmemente no gargalo do frasco (Fig 2).

Fig 2



Para encher a pipeta doseadora, vire o frasco ao contrário. Enquanto segura a pipeta doseadora encaixada, puxe suavemente o êmbolo (C) até à linha que corresponde à dose prescrita pelo seu médico (ver secção "Como tomar Palexia"). Não remova a pipeta doseadora nesta fase! (Fig 3)

Fig 3



Volte a virar o frasco e posteriormente remova cuidadosamente a pipeta doseadora do frasco. Depois de remover a pipeta doseadora, verifique cuidadosamente que retirou a quantidade correta de solução. O

adaptador (B) que estava anteriormente encaixado à pipeta doseadora, deve agora permanecer encaixado no frasco (Fig. 4).

Fig 4



Tome o seu medicamento, colocando a pipeta doseadora na sua boca e pressione suavemente o êmbolo. Pressione o êmbolo completamente para assegurar que toda solução é utilizada. Se preferir, pode diluir o medicamento num copo de água ou bebida não alcoólica antes de tomá-lo. Neste caso, beba o copo inteiro para garantir que tomou a dose correta de medicamento (Fig. 5)

Fig 5

Deixe o adaptador no frasco, feche-o bem e deixe-o na posição vertical. Enxague a pipeta doseadora com água após cada utilização e deixe secar. Da próxima vez que tomar o medicamento, coloque a pipeta doseadora no adaptador e siga as instruções acima.

Durante quanto tempo deve tomar Palexia?

Não tome este medicamento durante mais tempo do que o prescrito pelo seu médico. Nas crianças a duração do tratamento não deve ser superior a 3 dias.

Se tomar mais Palexia do que deveria

Depois de tomar doses muito elevadas, pode sentir:

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, contacte de imediato um médico!

Caso se tenha esquecido de tomar Palexia

Se se esquecer de tomar este medicamento, 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 o medicamento como anteriormente.

Se parar de tomar Palexia

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.

Os sintomas podem ser:

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 deste medicamento, 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 manifestam 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 grave diz respeito à condição em que está com muito sono e 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, vômitos, tonturas, sonolência, dores de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):  
diminuição do apetite, ansiedade, confusão, alucinações, problemas de sono, sonhos estranhos, tremor, rubor, obstipação, diarreia, indigestão, boca seca, comichão, aumento da sudação, erupção cutânea, câibras musculares, sensação de fraqueza, fadiga, sensação de alteração da temperatura do corpo.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):  
humor depressivo, desorientação, excitabilidade (agitação), nervosismo, inquietação, humor eufórico, perturbações da atenção, perturbações da memória, sensação de desmaio, sedação, dificuldade em controlar os movimentos, dificuldade em falar, entorpecimento, sensações anómalas na pele (por exemplo formigueiro, comichão), espasmos musculares, visão anormal, aceleração dos batimentos cardíacos, palpitações, diminuição da tensão arterial, respiração perigosamente lenta ou superficial (depressão respiratória), diminuição do oxigénio no sangue, falta de ar, desconforto abdominal, urticária, sensação de peso, micção lenta, micção frequente, síndrome de privação do fármaco (ver "Se parar de tomar Palexia"), retenção de líquidos nos tecidos (edema), mal-estar, sensação de embriaguez, irritabilidade, sensação de relaxamento.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):  
reação alérgica 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), perturbações do raciocínio, ataque epilético, diminuição do nível de consciência, perturbações da coordenação, diminuição dos batimentos cardíacos, esvaziamento gástrico deficiente.

Geralmente, a probabilidade de existirem pensamentos e comportamentos suicidas está aumentada em doentes que sofrem de dor crónica. Adicionalmente, certos medicamento 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 humanos não mostram evidência do aumento deste risco.

Não foram observados efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes.

#### 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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Fechado: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após a primeira abertura do frasco, a solução não deve ser usada por mais de 6 semanas.

Conserve na posição vertical após abertura.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.



## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Palexia

A substância ativa é o tapentadol.

1 ml de Palexia 4 mg/ml solução oral contém 4 mg de tapentadol (sob a forma de cloridrato)

1 ml de Palexia 20 mg/ml solução oral contém 20 mg de tapentadol (sob a forma de cloridrato)

Os outros componentes são:

Palexia 4 mg/ml

Benzoato de sódio (E211)

Ácido cítrico mono-hidratado

Sucralose (E955)

Aroma de framboesa, contendo propilenoglicol (E 1520)

Água purificada

Palexia 20 mg/ml

Ácido cítrico mono-hidratado

Sucralose (E955)

Aroma de framboesa, contendo propilenoglicol (E 1520)

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água purificada

Qual o aspeto de Palexia e conteúdo da embalagem

Palexia é uma solução oral límpida e incolor.

Palexia 4 mg/ml solução oral é fornecido em frascos de plástico contendo 100 mililitros de solução, incluindo uma pipeta doseadora de 2,5 ml com a graduação de 0,05 ml e um adaptador encaixado na pipeta doseadora.

Palexia 20 mg/ml solução oral é fornecido em frascos de plástico contendo 100 ou 200 mililitros de solução, incluindo uma pipeta doseadora de 5 ml com a graduação de 0,1 ml e um adaptador encaixado na pipeta doseadora. Adicionalmente, a escala da direita apresenta as doses unitárias para adultos.

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

Portugal

Tel.: 21472300

Fax: 214710910

Email: [grunenthal.pt@grunenthal.com](mailto:grunenthal.pt@grunenthal.com)

Fabricante:

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>13-12-2018<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Grünenthal GmbH  
Zieglerstasse 6, 52078 Aachen  
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido: PALEXIA  
Hungria: PALEXIAS

Este folheto foi revisto pela última vez em