

## Prospecto: información para el usuario

### PALEXIA retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada Tapentadol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es PALEXIA retard 100 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PALEXIA retard 100 mg
3. Cómo tomar PALEXIA retard 100 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PALEXIA retard 100 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es PALEXIA retard 100 mg y para qué se utiliza

Tapentadol -el principio activo de PALEXIA retard- es un analgésico potente que pertenece a la clase de los opioides.

PALEXIA retard 100 mg se utiliza para el tratamiento del dolor crónico intenso en adultos, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PALEXIA retard 100 mg

##### No tome PALEXIA retard 100 mg:

- si es alérgico al tapentadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene asma o si su respiración es lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos [depresión respiratoria; hipercapnia (concentración superior a la normal de dióxido de carbono en sangre)],
- si tiene una enfermedad en la que el intestino no funciona adecuadamente (parálisis intestinal),
- si ha consumido alcohol, pastillas para dormir, otros analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que influyen en el estado de ánimo y en las emociones) a dosis elevadas (ver sección "Toma de PALEXIA retard 100 mg con otros medicamentos").

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar PALEXIA retard 100 mg:

- si su respiración es lenta o poco profunda,
- si tiene aumento de la presión cerebral o alteración de la consciencia hasta incluso el coma,
- si ha tenido un traumatismo craneal o tumores cerebrales,
- si ha tenido una crisis epiléptica o si tiene un riesgo alto de sufrir crisis epilépticas,
- si tiene una enfermedad hepática o renal (ver sección "Cómo tomar PALEXIA retard 100 mg"),
- si tiene una enfermedad del páncreas (como inflamación del páncreas) o de las vías biliares,

- si está tomando medicamentos denominados agonistas/antagonistas opioides mixtos (por ejemplo: pentazocina, nalbufina) o agonistas parciales de los receptores opioides  $\mu$  (por ejemplo: buprenorfina).

PALEXIA retard 100 mg puede producir adicción a nivel físico y psicológico. Si tiene tendencia al abuso de medicamentos o tiene dependencia de medicamentos, debe tomar estos comprimidos únicamente durante cortos periodos de tiempo bajo una supervisión médica estricta.

### **Toma de PALEXIA retard 100 mg con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si toma determinados fármacos para dormir o tranquilizantes (por ejemplo, barbitúricos, benzodiazepinas) u otros analgésicos como morfina y codeína (que también se utiliza en medicamentos para la tos), junto con PALEXIA retard 100 mg, puede que su respiración se vuelva lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria). Si le sucede alguna de estas cosas, informe a su médico.

Si está tomando determinados depresores del SNC (por ejemplo, benzodiazepinas, antipsicóticos, antihistamínicos H1, opioides, alcohol) junto con PALEXIA retard 100 mg, su nivel de consciencia puede verse disminuido, puede sentir somnolencia o sentir que se va a desmayar. Si le sucede alguna de estas cosas, informe a su médico.

El síndrome serotoninérgico es un trastorno raro, con peligro para la vida, que se ha observado en algunos pacientes que tomaban tapentadol junto con unos medicamentos llamados serotoninérgicos (p.ej. algunos medicamentos para tratar la depresión). Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden ser, por ejemplo, confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de las extremidades o de los ojos, reflejo exagerado de los músculos, mioclonos (contracción de un músculo o grupo de músculos) y diarrea. Su médico le puede dar información adicional.

No se ha estudiado la administración conjunta de PALEXIA retard 100 mg con otros tipos de medicamentos denominados agonistas/antagonistas mixtos de los receptores de los opioides  $\mu$  (por ejemplo: pentazocina, nalbufina) ni con agonistas parciales de los opioides  $\mu$  (por ejemplo, buprenorfina). Es posible que PALEXIA retard 100 mg no tenga la misma eficacia si se administra junto con uno de estos medicamentos. Informe a su médico si está siendo tratado actualmente con uno de estos medicamentos.

La administración de PALEXIA retard 100 mg junto con inhibidores o inductores potentes (por ejemplo, rifampicina, fenobarbital, hierba de San Juan) de determinadas enzimas que son necesarias para eliminar el tapentadol de su cuerpo, puede influir en la eficacia de tapentadol o puede causar efectos adversos, especialmente cuando se inicia o se suspende este otro tipo de medicación. Mantenga a su médico informado sobre todos los medicamentos que esté tomando.

PALEXIA retard 100 mg no debe tomarse junto con inhibidores de la MAO (medicamentos para el tratamiento de la depresión). Informe a su médico si está tomando inhibidores de la MAO o si los ha tomado en los últimos 14 días.

### **Toma de PALEXIA retard 100 mg con alimentos, bebidas y alcohol**

No consuma alcohol mientras esté tomando PALEXIA retard 100 mg, porque en este caso algunos de sus efectos adversos, como la somnolencia, pueden aumentar. La toma de alimentos no influye en el efecto de este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome este medicamento:

- si está embarazada, a menos que su médico se lo haya indicado,

- durante el parto, porque puede producir respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria) en el recién nacido,
- durante la lactancia, porque puede excretarse por la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con PALEXIA retard. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe cómo le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa, o tiene dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un cambio de la dosis y al administrarlo conjuntamente con alcohol o tranquilizantes.

### **PALEXIA retard 100 mg contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar PALEXIA retard 100 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico ajustará la dosis en función de la intensidad de su dolor y de su nivel de sensibilidad personal al dolor. Generalmente debe tomarse la dosis mínima eficaz para aliviar el dolor.

### **Adultos**

La dosis recomendada es de 1 comprimido cada 12 horas. No se recomiendan dosis diarias superiores a 500 mg de tapentadol.

Puede que su médico le prescriba una dosis o una pauta posológica diferente y más adecuada si es necesario. Si cree que el efecto de estos comprimidos es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Pacientes de edad avanzada**

En los pacientes de edad avanzada (de más de 65 años de edad) habitualmente no es necesario ajustar la dosis. No obstante, la eliminación de tapentadol puede retrasarse y ser más lenta en determinados pacientes de este grupo de edad. Si esto le sucede a usted, puede que su médico le prescriba una pauta posológica diferente.

### **Enfermedades hepáticas y renales (insuficiencia hepática y renal)**

Los pacientes con problemas hepáticos graves no deben tomar estos comprimidos. Si tiene problemas hepáticos moderados, su médico le prescribirá una pauta posológica diferente. En caso de problemas hepáticos leves no es necesario ajustar la dosis.

Los pacientes con problemas renales graves no deben tomar estos comprimidos. En caso de problemas renales leves o moderados no es necesario ajustar la dosis.

### **Uso en niños y adolescentes**

PALEXIA retard 100 mg no está indicado en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad.

### **Cómo y cuándo tomar PALEXIA retard 100 mg**

PALEXIA retard 100 mg debe tomarse por vía oral.

Tome siempre los comprimidos enteros con una cantidad de líquido suficiente.

No los mastique, ni los parta, ni los triture, esto podría conducir a una sobredosis porque el principio activo se liberará en su cuerpo demasiado deprisa.

Puede tomarlos en ayunas (con el estómago vacío) o con las comidas.

### **Durante cuánto tiempo hay que tomar PALEXIA retard 100 mg**

No tome los comprimidos durante más tiempo del que le ha indicado su médico.

### **Si toma más PALEXIA retard 100 mg del que debe**

Después de tomar dosis muy altas, puede presentar alguno de los siguientes efectos:

- pupilas muy reducidas, vómitos, disminución de la presión arterial, latidos cardíacos acelerados, desmayo, alteración de la consciencia o coma (pérdida profunda de la consciencia), crisis epilépticas, respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos o parada respiratoria.

Si le sucede alguna de estas cosas, ¡llame a un médico inmediatamente!.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó tomar PALEXIA retard 100 mg**

Si olvida tomar un comprimido, es probable que vuelva a sentir dolor. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, sino que continúe tomando los comprimidos como antes.

### **Si interrumpe el tratamiento con PALEXIA retard 100 mg**

Si interrumpe o deja de tomar el tratamiento demasiado pronto, es probable que vuelva a sentir dolor. Si desea interrumpir el tratamiento, consulte a su médico antes de hacerlo.

Generalmente los pacientes no presentan ningún efecto adverso después de interrumpir el tratamiento, pero en raras ocasiones personas que han tomado los comprimidos durante bastante tiempo se sienten mal si dejan de tomarlos de repente.

Los síntomas pueden ser:

- inquietud, ojos llorosos, moqueo nasal, bostezos, sudoración, escalofríos, dolor muscular y pupilas dilatadas,
- irritabilidad, ansiedad, dolor de espalda, dolor articular, debilidad, calambres abdominales, dificultades para dormir, náuseas, pérdida del apetito, vómitos, diarrea y aumentos de la presión arterial, la frecuencia respiratoria o la frecuencia cardíaca.

Si presenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento, consulte a su médico.

No debe interrumpir bruscamente este medicamento, salvo que su médico así se lo indique. Si su médico quiere que deje de tomar estos comprimidos, le indicará cómo debe hacerlo, lo cual podría implicar una reducción gradual de la dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos o síntomas importantes a los que estar atento y qué hacer si usted está afectado por los mismos:**

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas. Los síntomas pueden consistir en respiración sibilante (especie de silbido al respirar), dificultad para respirar, inflamación de los párpados, cara o labios, erupción cutánea o picor, especialmente si afectan a todo el cuerpo.

Otro efecto adverso grave consiste en respirar más despacio o más débilmente de lo normal. Ocurre mayoritariamente en pacientes de edad avanzada o en pacientes debilitados.

Si presenta alguno de estos importantes síntomas consulte a su médico inmediatamente.

### **Efectos adversos que se pueden presentar:**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): náuseas, estreñimiento, mareos, somnolencia, cefalea (dolor de cabeza).

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): disminución del apetito, ansiedad, depresión del estado de ánimo, dificultades para dormir, nerviosismo, inquietud, alteraciones en la atención, temblores, tics musculares, sofocos, falta de aliento, vómitos, diarrea, mala digestión, picores, aumento de la

sudoración, erupciones cutáneas, sensación de debilidad, cansancio, sensación de cambio en la temperatura corporal, sequedad de las mucosas, acumulación de agua en los tejidos (edema).

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): reacción alérgica a medicamentos (incluyendo hinchazón bajo la piel, habón urticarial y en casos graves dificultad para respirar, disminución de la presión arterial, colapso o shock), pérdida de peso, desorientación, confusión, excitabilidad (agitación), alteraciones de la percepción, alteraciones del sueño, estado de ánimo eufórico, depresión del nivel de consciencia, deterioro de la memoria, deterioro mental, desvanecimiento, sedación, trastornos del equilibrio, dificultades para hablar, entumecimiento, sensaciones anormales en la piel (por ejemplo, hormigueo, picor), alteración de la visión, latidos cardíacos acelerados, latidos cardíacos lentos, palpitaciones, disminución de la presión arterial, malestar abdominal, sarpullido, retraso en el paso de la orina, orinar frecuentemente, disfunción sexual, síndrome de abstinencia a fármacos (ver sección “Si interrumpe el tratamiento con PALEXIA retard 100 mg”), sensación de malestar, irritabilidad.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): dependencia al fármaco, alteración de pensamiento, crisis epilépticas, sensación de estar a punto de desmayarse, coordinación alterada, respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria), alteración del vaciado gástrico, sensación de embriaguez, sensación de relajación.

En general, la posibilidad de tener pensamientos y comportamientos suicidas aumenta en pacientes con dolor crónico. Además, algunos medicamentos para tratar la depresión (con impacto en el sistema neurotransmisor del cerebro) pueden aumentar ese riesgo, especialmente al inicio del tratamiento. Aunque tapentadol también afecte a los neurotransmisores, a través de la experiencia en pacientes no se ha probado que aumente este riesgo.

#### **Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de PALEXIA retard 100 mg**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de PALEXIA retard 100 mg**

El principio **activo** es tapentadol.

Cada comprimido contiene 100 mg de tapentadol (en forma de hidrocloreuro).

Los **demás** componentes son:

Núcleo del comprimido: hipromelosa, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio. Película del comprimido: hipromelosa, lactosa monohidrato, talco, macrogol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos de liberación prolongada, recubiertos con película, de color amarillo claro, oblongos (6,5 mm x 15 mm), con el logotipo de Grünenthal grabado en una cara y “H2” en la otra.

PALEXIA retard comprimidos de liberación prolongada está acondicionado en blister y se suministra en envases de 7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 20x1, 24, 28, 28x1, 30, 30x1, 40, 50, 50x1, 54, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 y 100x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización:*

Grünenthal Pharma, S.A.

Doctor Zamenhof, 36 – 28027 Madrid

*Responsable de la fabricación:*

Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse, 6 – D-52078 Aachen (Alemania)

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, España, Estonia, Francia, Grecia, Holanda, Hungría, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, República Checa, República Eslovaca, Rumanía: PALEXIA retard

Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega, Suecia: PALEXIA Depot

Eslovenia, Irlanda, Reino Unido: PALEXIA SR

Italia: PALEXIA RP

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre de 2013**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

