

## **Písomná informácia pre používateľa**

Palexia 20 mg/ml perorálny roztok

tapentadol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Palexia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Palexiu
3. Ako používať Palexiu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Palexiu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Palexia a na čo sa používa**

Tapentadol – liečivo Palexie – je silný liek proti bolesti, ktorý patrí do skupiny opioidov. Palexia sa používa na liečbu stredne silnej až silnej akútnej bolesti u detí vo veku od 2 rokov a s telesnou hmotnosťou vyššou ako 16 kg a u dospelých, ktorú možno dostatočne zvládnuť iba opioidnými liekmi proti bolesti.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Palexiu**

**Neužívajte Palexiu**

- ak ste alergický na tapentadol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte astmu alebo ak je vaše dýchanie závažne spomalené alebo plytké (respiračný útlm, hyperkapnia),
- ak máte paralýzu (zastaveniu činnosti) čriev,
- ak máte akútnu otravu alkoholom, liekmi na spanie, liekmi na zmiernenie bolesti alebo inými psychotropnými liekmi (lieky ovplyvňujúce náladu a emócie) (pozri časť “Iné lieky a Palexia”).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Palexiu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

- ak máte spomalené alebo plytké dýchanie,
- ak máte zvýšený vnútrolebečný tlak v mozgu alebo poruchy vedomia až bezvedomie,
- ak ste mali úraz hlavy alebo mozgový nádor,
- ak máte epileptické záchvaty alebo ak máte zvýšené riziko vzniku epileptických záchvatov,
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek (pozri časť “Ako užívať Palexiu”),
- ak máte ochorenie podžalúdkovej žľazy alebo žľazových ciest, vrátane zápalu podžalúdkovej žľazy,

- užívate lieky, ktoré sa označujú ako zmiešané agonisty/antagonisty opioidných receptorov (napr. pentazocín, nalbufrín) alebo čiastočné agonisty opioidných  $\mu$ - receptorov (napr. buprenorfin),
- ste náchylný na epilepsiu alebo záchvaty kŕčov alebo ak užívate iné lieky, o ktorých je známe, že zvyšujú riziko vzniku záchvatov, pretože riziko vzniku záchvatu sa môže zvýšiť.
- vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“),
- ste fajčiar,
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo vás liečil psychiater na iné duševné choroby.

Tento liek obsahuje tapentadol, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidových liekov proti bolesti môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň). Môže tiež viesť aj k závislosti a zneužívaniu, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Ak máte obavy, že sa môžete stať závislým od Palexie, je dôležité, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Užívanie (dokonca aj v terapeutických dávkach) môže viesť k fyzickej závislosti, čo môže mať za následok, že ak náhle ukončíte liečbu týmto liekom, môžete trpieť príznakmi z vysadenia lieku a opätovným výskytom vašich problémov.

Užívanie Palexie môže viesť k vzniku telesnej a psychickej závislosti. Ak máte sklon k zneužívaniu liekov alebo ste závislý od liekov, Palexiu môžete užívať len krátky čas a pod prísnym lekársnym dohľadom.

Palexia sa systematicky nehodnotila u detí a dospievajúcich s obezitou, preto sa majú pediatrickí (detskí) pacienti s obezitou značne sledovať a odporúčaná maximálna dávka pre vek sa nesmie presiahnuť.

Tento liek nepodávajú deťom vo veku do 2 rokov.

#### Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

Palexia môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako je spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Medzi príznaky môžu patriť prestávky v dýchaní počas spánku, nočné prebúdzanie z dôvodu dýchavičnosti, ťažkosti s udrжанím spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.

#### **Iné lieky a Palexia**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Riziko výskytu vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak užívate lieky, ktoré môžu spôsobiť kŕče (záchvaty), ako sú určité lieky na liečbu depresie (antidepresíva) alebo lieky na liečbu psychických ochorení (antipsychotiká). Riziko, že sa u vás vyskytne záchvat sa môže zvýšiť, ak užívate Palexiu v tom istom čase. Lekár vám povie, či je pre vás liečba Palexiou vhodná.
- Súbežné používanie Palexie a sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky (niektoré tablety na spanie alebo lieky na upokojenie (napr. barbituráty) alebo lieky proti bolesti, napríklad opioidy, morfin a kodeín (aj ako liek na kašeľ), antipsychotiká, H1-antihistaminiká, alkohol), zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Súbežné použitie by sa preto malo zvažovať len vtedy, ak nie je možné použiť iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše Palexiu spolu s inými sedatívnymi liekmi, je potrebné, aby lekár obmedzil dávku a dĺžku súbežnej liečby.

- Súbežné užívanie opioidov a liekov používaných na liečbu epilepsie, bolesti nervov alebo úzkosti (gabapentín a pregabalín) zvyšuje riziko predávkovania opioidmi, útlmu dýchania a môže byť život ohrozujúce.
- Povedzte svojmu lekárovi o tom, že užívate gabapentín alebo pregabalín alebo akékoľvek sedatívne lieky a dôsledne dodržiavajte odporúčania lekára týkajúce sa dávkovania. Bolo by vhodné informovať priateľov alebo príbuzných, aby pamätali na hore uvedené prejavy a príznaky. Ak sa u vás takéto príznaky vyskytnú, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak užívate druh lieku, ktorý ovplyvňuje hladiny sérotonínu (napríklad určité lieky na liečbu depresie), pred užitím Palexie sa porozprávajte so svojim lekárom, pretože boli hlásené prípady "sérotonínového syndrómu,,. Sérotonínový syndróm je zriedkavý, život ohrozujúci stav. Prejavy sérotonínového syndrómu zahŕňajú mimovoľné, rytmické stiahnutia svalov, vrátane svalov, ktoré regulujú pohyby očí, podráždenosť, nadmerné potenie, tras, prehnane reflexy, zvýšené napätie svalov a telesná teplota vyššia ako 38 °C. V takomto prípade sa poradte so svojim lekárom.
- Používanie Palexie spolu s inými druhmi liekov označovanými ako zmiešané  $\mu$ -opioidné agonisty/antagonisty (napr. nalbufrín) alebo čiastočné  $\mu$ -opioidné agonisty (napr. buprenorfin) sa neskúmalo. Môže sa stať, že Palexia nebude pri spoločnom užívaní s niektorým z týchto liekov tak dobre účinkovať. V prípade, že v súčasnosti užívate niektorý z týchto liekov, povedzte to svojmu lekárovi.
- Používanie Palexie spolu so silnými inhibítormi (zabraňujú tvorbe) alebo induktormi (vyvolávajú tvorbu) (napr. rifampicín, fenobarbital, ľubovník bodkovaný) určitých enzýmov potrebných na vylučovanie tapentadolu z organizmu, môže ovplyvniť pôsobenie tapentadolu alebo vyvolať vedľajšie účinky, najmä na začiatku alebo pri ukončení liečby s niektorým z týchto liekov. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých liekoch, ktoré užívate.
- Palexia sa nemá užívať spolu s inhibítormi MAO (určité lieky na liečbu depresie). Ak užívate alebo ste počas posledných 14 dní užívali inhibítory MAO, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Palexia a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas používania Palexie nepite alkohol, pretože sa môžu prehĺbiť niektoré vedľajšie účinky, ako je ospalosť. Jedlo neovplyvňuje účinok tohto perorálneho roztoku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať tento liek.

Neužívajte tento liek:

- ak ste tehotná, pokiaľ vám to lekár nenariadil. Ak sa tapentadol užíva počas tehotenstva dlhšie obdobia, môže mať u novorodenca za následok príznaky z vysadenia, ktoré môžu byť u novorodenca život ohrozujúce, ak ich lekár nerozpozna a nelieči.

Používanie Palexie sa neodporúča

- počas pôrodu, pretože to môže viesť k závažnému spomaleniu alebo oslabeniu dýchania novorodenca (respiračnému útlmu),
- počas dojčenia, pretože tapentadol sa môže vylučovať do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Palexia môže spôsobiť ospalosť, závrat a neostré videnie a môže zhoršiť vaše reakcie. To môže nastať najmä na začiatku užívania Palexie, pri zmene dávkovania alebo pri súčasnom požívaní alkoholu alebo užívaní liekov na upokojenie. Spýtajte sa lekára, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Palexia 20 mg/ml obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v maximálnej jednorazovej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **Palexia 20 mg/ml obsahuje benzoát sodný**

Tento liek obsahuje 5,9 mg benzoátu sodného v 5 ml roztoku (maximálna jednorazová dávka), čo zodpovedá 1,18 mg/ml.

Soľ benzoátu môže zhoršiť výskyt žltacky (zožltnutie kože a očí) u novorodencov (vo veku do 4 týždňov).

### **Palexia 20 mg/ml obsahuje propylénglykol**

Tento liek obsahuje 10 mg propylénglykolu v 5 ml roztoku (maximálna jednorazová dávka), čo zodpovedá 2,0 mg/ml.

## **3. Ako používať Palexiu**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lekár vám upraví dávkovanie podľa intenzity bolesti a vašej individuálnej citlivosti na bolesť. Všeobecne sa majú užívať čo najnižšie bolesti zmiernujúce dávky.

### **Dospelí**

Zvyčajná dávka je 50 mg tapentadolu (2,5 ml perorálneho roztoku), 75 mg tapentadolu (3,75 ml perorálneho roztoku) alebo 100 mg tapentadolu (5 ml perorálneho roztoku) každých 4 až 6 hodín.

Celkové denné dávky vyššie ako 700 mg tapentadolu prvý deň liečby a denné dávky vyššie ako 600 mg tapentadolu na nasledujúce dni liečby sa neodporúčajú.

Ak je to pre vás potrebné, lekár vám môže predpísať inú, vhodnejšiu dávku alebo interval podávania. Ak máte pocit, že účinok tohto lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Starší pacienti**

U starších pacientov (nad 65 rokov) nie je zvyčajne úprava dávkovania potrebná. Vylučovanie tapentadolu však môže byť u niektorých pacientov tejto vekovej skupiny predĺžené. Ak sa to na vás vzťahuje, lekár vám môže odporučiť iný dávkovací režim.

### **Ochorenie pečene a obličiek (nedostatočnosť)**

Pacienti s ťažkými problémami s pečeňou nemajú tento liek užívať. Ak máte stredne závažné problémy lekár vám odporučí iný dávkovací režim. V prípade miernych problémov s pečeňou sa úprava dávkovania nevyžaduje.

Pacienti s ťažkými problémami s obličkami nemajú tento liek užívať. V prípade miernych až stredne ťažkých problémov s obličkami sa úprava dávkovania nevyžaduje.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Palexia sa má deťom podávať iba v nemocnici.

Palexia sa má podávať iba deťom s telesnou hmotnosťou vyššou ako 16 kg.

Dávka Palexie pre deti a dospievajúcich vo veku 2 rokov a mladších ako 18 rokov je 1,25 mg/kg každé 4 hodiny. Správnu dávku vám podá lekár alebo zdravotná sestra.

Pred podaním nasledujúcej dávky počkajte vždy 4 hodiny. Po zmiernení akútnej bolesti možno dávku znížiť.

### Ako a kedy máte užívať Palexiu?

Palexia je na vnútorné použitie.

Perorálny roztok môžete užívať nalačno alebo s jedlom.

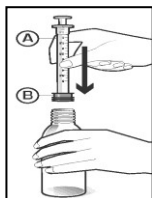
V balení je dostupná pipeta na dávkovanie s priloženým adaptérom, ktorá sa má používať na natiahnutie presného potrebného množstva (objemu) z fľašky, ktoré bude zodpovedať predpísanej dávke tapentadolu.

### Pokyny na otvorenie fľašky a používanie pipety na dávkovanie



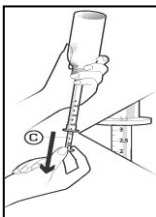
Obr. 1

Fľaška má skrutkovací uzáver bezpečný pred deťmi. Odstráňte uzáver tak, že ho zatlačíte dolu a otočíte ho v protismere hodinových ručičiek (Obr. 1). Odstráňte uzáver a stiahnite bezpečnostnú plombu z povrchu fľašky. Ak je bezpečnostná plomba poškodená nepoužívajte tento liek a povedzte so svojmu lekárnikovi.



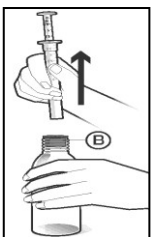
Obr. 2

Fľašku položte na pevný a rovný povrch. Na dierkovanom konci otvorte plastové vrečko, ktoré obsahuje pipetu na dávkovanie/adaptér a vyberte pipetu na dávkovanie (A) s priloženým adaptérom (B). Pevne pripojte adaptér s pipetou na dávkovanie na hrdlo fľašky (Obr. 2).



Obr. 3

Na naplnenie pipety na dávkovanie prevráťte fľašku hore dnom. Počas držania pripojenej pipety na dávkovanie na fľašku jemne vytiahnite piest (C) na úroveň, ktorá bude zodpovedať predpísanej dávke lekárom (Pozri časť "Ako používať Palexiu"). Pri tomto bode z fľašky **neodnímajte** pipetu na dávkovanie! (Obr. 3)



Obr. 4

**Fľašku otočte do zvislej polohy** a potom z fľašky opatrne odstráňte pipetu na dávkovanie. Po odstránení pipety na dávkovanie starostlivo skontrolujte, či ste natiahli správne množstvo roztoku. Adaptér (B), ktorý bol predtým pripojený ku pipete na dávkovanie má teraz zostať na fľaške (Obr. 4).



Obr. 5

Užite liek tak, že si vložíte pipetu na dávkovanie do úst a jemne zatlačíte piest. Piest úplne zatlačte, aby sa zabezpečilo použitie všetkého roztoku. Liek môžete pred použitím rozriediť v pohári vody alebo nealkoholickom nápoji, ak to tak preferujete. V tomto prípade vypíte všetku vodu, aby sa zabezpečilo, že ste užili správnu dávku lieku (Obr. 5)

Adaptér nechajte na fľaške, pevne fľašku zatvorte a uchovávajte ju vo zvislej polohe. Po každom použití pipetu na dávkovanie opláchnite vo vode a nechajte ju vysušiť. Pri nasledujúcom použití lieku vložte pipetu na dávkovanie do adaptéra do hrdla fľašky a postupujte podľa pokynov vyššie.

#### **Ako dlho máte Palexiu užívať?**

Neužívajte tento liek dlhšie, ako vám povedal lekár. U detí nemá byť trvanie liečby dlhšie ako 3 dni.

#### **Ak užijete viac Palexie, ako máte**

Po užití veľmi vysokých dávok sa môžu objaviť nasledovné príznaky:

- zúžené zrenice, vracanie, pokles krvného tlaku, rýchly tep srdca, kolaps, poruchy vedomia alebo kóma (hlboké bezvedomie), epileptické záchvaty, závažne spomalené alebo oslabené dýchanie až jeho úplné zastavenie.

Pri výskyte týchto stavov okamžite zavolajte lekára!

#### **Ak zabudnete užiť Palexiu**

Ak zabudnete užiť tento liek, bolesť sa pravdepodobne vráti. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, jednoducho pokračujte v užívaní tohto lieku ako predtým.

#### **Ak prestanete užívať Palexiu**

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti. Ak chcete ukončiť liečbu, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi predtým, než liečbu ukončíte.

Všeobecne sa po ukončení liečby nevyskytujú príznaky vysadenia, no v menej častých prípadoch sa pacienti, ktorí tento liek určitý čas užívali, nemusia po náhlom ukončení liečby cítiť dobre.

Príznaky vysadenia môžu byť:

- nepokoj, slzenie, nádcha, zívanie, potenie, zimomriavky, bolesť svalov a rozšírené zrenie,
- podráždenosť, úzkosť, bolesť chrbta, bolesť kĺbov, slabosť, kŕče v bruchu, ťažkosti so spaním, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedla, vracanie, hnačka a zvýšenie krvného tlaku, dychovej frekvencie a srdcového tepu.

Ak sa u vás vyskytne po ukončení liečby niektorý z týchto príznakov vysadenia, poraďte sa so svojim lekárom.

Nemáte náhle vysadiť užívanie tohto lieku pokiaľ vám to lekár nepovedal. Ak bude chcieť lekár vysadiť užívanie lieku, povie vám ako to spraviť, môže to zahŕňať postupné znižovanie dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Významné vedľajšie účinky alebo príznaky, ktorým je potrebné venovať pozornosť a čo robiť v prípade, ak sa u vás niektorý z nich vyskytne:**

Tento liek môže spôsobiť alergické reakcie. Príznaky môžu byť dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie, najmä ak postihujú celé telo.

Dalším závažným vedľajším účinkom je stav, pri ktorom ste veľmi ospalý a dýchate pomalšie alebo slabšie, ako by sa malo. Vyskytuje sa častejšie u starších pacientov a slabých pacientov. Ak spozorujete tieto závažné vedľajšie účinky okamžite vyhľadajte lekára.

#### **Dalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): nutkanie na vracanie, vracanie, závrat, ospalosť, bolesť hlavy.

**Časté** (môžu postihovať menej než 1 z 10 osôb): znížená chuť do jedla, úzkosť, zmätenosť, halucinácie, problémy so spánkom, neobvyklé sny, tras, návaly tepla, zápcha, hnačka, poruchy trávenia, sucho v ústach, svrbenie, zvýšené potenie, vyrážka, svalové kŕče, pocity slabosti, únava, pocit zmenenej telesnej teploty.

**Menej časté** (môžu postihovať menej než 1 zo 100 osôb): depresívna nálada, dezorientácia, podráždenosť (agitácia), nervozita, nepokoj, vzrušená nálada, poruchy pozornosti, poruchy pamäti, stavy blízke mdlobám, útlm, problémy s kontrolou pohybov, problémy pri hovorení, poruchy citlivosti, nezvyčajné pocity na koži (napr. pálenie, brnenie), svalové záškľby, poruchy zraku, zrýchlený srdcový tep, búšenie srdca, pokles krvného tlaku, závažne spomalené alebo plytké dýchanie (respiračný útlm), nižšie množstvo kyslíka v krvi, dýchavičnosť, nepríjemné pocity v bruchu, žihľavka, pocity ťažoby, predĺžené vylučovanie moču, časté močenie, príznaky vysadenia lieku (pozri časť "Ak prestanete užívať Palexiu"), zadržiavanie vody v tkanivách (edém), neobvyklé pocity, pocity opitosti, podráždenosť, pocity uvoľnenia.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej než 1 zo 1 000 osôb): alergická reakcia na liek (vrátane opuchu pod kožou, žihľavka, a v závažných prípadoch ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku, kolaps alebo šok), abnormálne myslenie, epileptické záchvaty, znížený stupeň vedomia, problémy s koordináciou, pomalší srdcový tep, poruchy vyprázdňovania žalúdka.

**Neznáme:** delírium.

Vo všeobecnosti sa pravdepodobnosť výskytu samovražedných myšlienok a správania zvyšuje u pacientov, ktorí majú chronickú bolesť. Okrem toho môžu určité lieky na liečbu depresie (ktoré ovplyvňujú systém prenosu nervových vzruchov v mozgu) zvyšovať toto riziko, najmä na začiatku liečby. Hoci tapentadol tiež ovplyvňuje prenos nervových vzruchov, údaje o použití tapentadolu u ľudí neposkytujú dôkaz o zvýšení tohto rizika.

**U detí a dospievajúcich sa nepozorovali žiadne dodatočné vedľajšie účinky.**

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Palexiu**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaške po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uzatvorený: Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/00254-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/06062-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/07190-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06060-Z1B

Po prvom otvorení fľašky sa roztok nemá používať dlhšie ako 6 týždňov.

Po prvom otvorení uchovávať v kolmej polohe.

Nevyhadzujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Palexia obsahuje**

**Liečivo** je tapentadol.

1 ml Palexie 20 mg/ml perorálneho roztoku obsahuje 20 mg tapentadolu (vo forme hydrochloridu).

**Ďalšie zložky** sú:

benzoát sodný (E 211)

kyselina citrónová, monohydrát

sukralóza (E 955)

malinová aróma, obsahujúca propylénglykol (E 1520)

hydroxid sodný (na úpravu pH)

čistená voda

### **Ako vyzerá Palexia a obsah balenia**

Palexia je číry bezfarebný perorálny roztok.

Palexia 20 mg/ml perorálny roztok sa dodáva v plastových fľaškách, ktoré obsahujú 100 mililitrov alebo 200 mililitrov roztoku vrátane 5 ml pipety na dávkovanie s ciachovaním 0,1 ml a adaptéra, ktorý je pripojený ku pipete na dávkovanie. Navyše, pravá stupnica znázorňuje jednorazové dávky pre dospelých.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Grünenthal GmbH

Zieglerstr. 6

52078 Aachen

Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Luxembursko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Taliansko, Spojená kráľovstvo (Severné Írsko): Palexia

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.**