

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Palexia, 50 mg, tabletki powlekane
Palexia, 75 mg, tabletki powlekane
Palexia, 100 mg, tabletki powlekane

Tapentadol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Palexia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Palexia
3. Jak stosować lek Palexia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Palexia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Palexia i w jakim celu się go stosuje

Tapentadol - substancja czynna leku Palexia - jest substancją przeciwbólową należącą do grupy silnych opioidów. Lek Palexia jest wskazany w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego u osób dorosłych, u których jedynie zastosowanie leku opioidowego pozwoli na prawidłowe leczenie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Palexia

Kiedy nie stosować leku Palexia:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tapentadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z astmą lub niebezpiecznie wolnym i płytkim oddychaniem (zahamowaniem oddychania, zwiększonym stężeniem dwutlenku węgla we krwi),
- u pacjentów z niedrożnością jelit,
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (leki wpływające na nastrój i emocje) (patrz „Lek Palexia a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Palexia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- w razie wolnego lub płytkiego oddychania,
- w razie zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego lub zaburzeń świadomości aż do śpiączki,
- u pacjentów po urazie głowy lub z guzami mózgu,

- u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek (patrz „Jak stosować lek Palexia”),
- u pacjentów z chorobami trzustki lub dróg żółciowych, z zapaleniem trzustki włącznie,
- u pacjentów stosujących leki o mieszanych właściwościach agonistycznych i antagonistycznych w stosunku do receptorów opioidowych „mi” (np. pentazocynę, nalbufinę) lub leki będące częściowymi agonistami receptora opioidowego „mi” (np. buprenorfinę),
- u pacjentów ze skłonnością do napadów padaczkowych lub drgawek, lub w przypadku stosowania innych leków, które zwiększają ryzyko drgawek i mogą zwiększyć ryzyko napadów.

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera tapentadol, który jest lekiem opioidowym. Może on powodować uzależnienie i (lub) nałóg.

Ten lek zawiera tapentadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie leków zawierających opioidy może powodować zmniejszenie skuteczności leku (organizm przyzwyczaja się do niego, co nazywa się tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Palexia może prowadzić do uzależnienia, nałogu i nadużywania, które może spowodować zagrażające życiu przedawkowanie. Ryzyko takich działań niepożądanych może zwiększać się wraz ze stosowaniem większej dawki i wydłużeniem czasu stosowania.

Uzależnienie lub nałóg może doprowadzić do tego, że pacjent przestanie kontrolować ilość przyjmowanych leków lub częstotliwość ich przyjmowania.

Ryzyko rozwoju uzależnienia lub nałogu jest różne u różnych osób. Zwiększone ryzyko rozwoju nałogu lub uzależnienia od leku Palexia może dotyczyć osób w następujących sytuacjach:

- pacjent lub ktokolwiek z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych środków odurzających („nałóg”)
- pacjent jest palaczem tytoniu
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, stan lękowy lub zaburzenia osobowości) albo był leczony przez psychiatrę z powodu innych zaburzeń psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Palexia pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów, może to wskazywać, że rozwija się u niego uzależnienie lub nałóg:

- konieczność przyjmowania leku dłużej, niż zalecił to lekarz
- konieczność przyjmowania dawki większej niż zalecana
- wrażenie, że trzeba kontynuować przyjmowanie leku, nawet jeśli nie pomaga to w łagodzeniu bólu
- stosowanie przez pacjenta leku z powodów innych niż zalecone, na przykład „aby się uspokoić” lub „aby ułatwić sobie zaśnięcie”.
- podejmowanie wielokrotnych, nieudanych prób odstawienia lub kontrolowania stosowania leku
- złe samopoczucie po przerwaniu przyjmowania leku i lepsze samopoczucie po ponownym przyjęciu leku („efekt odstawienia”).

W razie zaobserwowania któregoś z tych objawów pacjent powinien skonsultować z lekarzem, aby omówić najlepszy dla siebie schemat leczenia, obejmujący właściwy moment i bezpieczny sposób zakończenia leczenia (patrz punkt 3 Przerwanie stosowania leku Palexia).

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Palexia może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) oraz hipoksemię w czasie snu (małe stężenie tlenu we krwi). Objawami mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne budzenie z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu

lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Lek Palexia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ryzyko działań niepożądanych zwiększa się, jeżeli pacjent przyjmuje leki, które mogą wywoływać drgawki (napady padaczkowe), takie jak leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Ryzyko napadu może się zwiększyć, jeśli w tym samym czasie pacjent przyjmuje lek Palexia. Lekarz poinformuje pacjenta, czy stosowanie leku Palexia jest dla niego odpowiednie.

Jednoczesne stosowanie leku Palexia i leków uspokajających, takich jak pochodne benzodiazepiny lub leków podobnych do benzodiazepin [np. niektóre tabletki nasenne lub środki uspokajające (np. barbiturany) albo środki przeciwbólowe, takie jak opioidy, morfina i kodeina (również stosowana przeciwkaszowo), leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwhistaminowe H1, alkohol], zwiększa ryzyko senności, trudności z oddychaniem (hamowanie czynności oddechowej) oraz śpiączki i może zagrażać życiu. W związku z tym, jednoczesne stosowanie takich leków należy rozważać tylko wtedy, gdy nie ma innych dostępnych możliwości leczenia.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Palexia wraz z lekami sedacyjnymi, powinien on ograniczyć dawkę i okres jednoczesnego leczenia.

Jednoczesne stosowanie opioidów i leków stosowanych w leczeniu padaczki, nerwobólu lub lęku (gabapentyna i pregabalina) zwiększa ryzyko przedawkowania opioidów, depresji oddechowej i może zagrażać życiu.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje gabapentynę lub pregabalinę lub jakikolwiek lek sedacyjny i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki. Może być pomocne poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów przedmiotowych i podmiotowych. Jeśli wystąpią takie objawy, należy się skontaktować z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które wpływają na poziom serotoniny (np. niektóre leki stosowane w leczeniu depresji), powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Palexia, ze względu na możliwość wystąpienia „zespołu serotoninowego”. Zespół serotoninowy występuje rzadko, ale może zagrażać życiu. Do jego objawów należą: niekontrolowane, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruch gałek ocznych, pobudzenie, nadmierne pocenie się, drżenie, nadmierne nasilenie odruchów, w tym zwiększenie napięcia mięśni i temperatury ciała powyżej 38°C. Jeśli to nastąpi, należy poradzić się lekarza.

Nie zbadano jednoczesnego stosowania leku Palexia z lekami opioidowymi z grupy mieszanych agonistów/antagonistów receptora „mi” (np. pentazocyna, nalbufina) lub częściowych agonistów receptora „mi” (np. buprenorfina). Jest możliwe, że lek Palexia nie będzie działał prawidłowo, jeżeli zostanie zastosowany równocześnie z lekami należącymi do grup wymienionych powyżej. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o obecnym przyjmowaniu jakiegokolwiek leku wymienionego powyżej.

Jednoczesne stosowanie leku Palexia z silnymi inhibitorami lub induktorami (np. ryfampicyna, fenobarbital, dziurawiec zwyczajny) enzymów koniecznych do usunięcia tapentadolu z organizmu, może wpłynąć na działanie tapentadolu lub może wywołać działania niepożądane, szczególnie gdy zaczyna się lub kończy ich podawanie. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich aktualnie przyjmowanych lekach.

Leku Palexia nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji). Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli leki te są lub były stosowane w okresie ostatnich 14 dni.

Ryzyko działań niepożądanych może się zwiększyć, jeśli pacjent przyjmuje lek Palexia razem z poniższymi lekami o działaniu przeciwocholinergicznym:

- leki przeciwdepresyjne
- leki stosowane w leczeniu alergii, choroby lokomocyjnej lub nudności (leki przeciwhistaminowe i przeciwwymiotne)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (leki przeciwpsychotyczne lub neuroleptyki)
- środki zwiotczające mięśnie
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona

Lek Palexia z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Palexia, ponieważ niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą się nasilić. Lek można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Palexia:

- w czasie ciąży, chyba, że lekarz zdecyduje o jego stosowaniu. Długotrwałe stosowanie tapentadolu podczas ciąży może powodować objawy odstawienne u noworodków, które mogą zagrażać życiu, jeśli nie są rozpoznane i leczone przez lekarza.
- podczas porodu, ponieważ może spowodować niebezpieczne zwolnienie lub spływanie oddechu noworodka (zahamowanie oddychania),
- w czasie karmienia piersią, ponieważ lek może być wydzielany z mlekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Palexia może powodować senność, zawroty głowy, nieostre widzenie i wpływać na zdolność reakcji. Objawy te mogą wystąpić szczególnie na początku stosowania leku Palexia, po zaleconej przez lekarza zmianie dawkowania, lub w razie jednoczesnego stosowania alkoholu lub leków uspokajających. Należy zapytać lekarza czy prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn są dozwolone po zastosowaniu leku.

Lek Palexia zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Palexia zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Palexia

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie lekarz omówi z pacjentem, czego może się spodziewać po stosowaniu leku Palexia, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy się skontaktować z lekarzem i kiedy należy odstawić lek (patrz również punkt „Przerwanie stosowania leku Palexia”).

Dawkowanie należy dostosować do nasilenia bólu i osobniczej wrażliwości pacjenta. Należy stosować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

Dorośli

Zwykle dawka początkowa wynosi 50 mg co 4 do 6 godzin.

Lekarz może zalecić inną, bardziej właściwą dawkę lub przerwę między dawkami, jeżeli jest to konieczne. W wypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Całkowite dawki dobowe większe niż 700 mg tapentadolu pierwszego dnia terapii i dawki dobowe większe niż 600 mg tapentadolu podczas następnych dni terapii nie są zalecane.

Pacjenci w podeszłym wieku

Modyfikowanie dawkowania nie jest zwykle konieczne u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat). Wydalanie leku może być przedłużone u pacjentów z tej grupy wiekowej i z tego powodu lekarz może zalecić inny schemat dawkowania.

Pacjenci z zaburzoną czynnością (niewydolnością) wątroby i nerek

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie powinni stosować tego leku.

W razie umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby lekarz zaleci inny schemat dawkowania.

Pacjenci z niewielkimi zaburzeniami czynności wątroby nie wymagają dostosowania dawki.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni stosować tego leku.

W razie łagodnych lub umiarkowanych zaburzeń czynności nerek dostosowanie dawki nie jest wymagane.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Palexia u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób stosowania

Lek Palexia należy przyjmować doustnie.

Tabletkę należy połknąć popijając wystarczającą ilością płynu.

Lek można przyjmować na czczo lub podczas posiłku.

Okres stosowania

Nie należy stosować tabletek dłużej, niż jest to zalecone przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Palexia

Po zastosowaniu bardzo dużych dawek mogą wystąpić następujące objawy:

- zwężenie źrenic do wielkości łebka od szpilki, wymioty, spadek ciśnienia tętniczego, szybkie bicie serca, zapaść, zaburzenia świadomości lub śpiączka (głęboki stan utraty świadomości), napady padaczkowe, niebezpiecznie wolne lub płytkie oddychanie albo zatrzymanie oddechu, co może prowadzić do śmierci.

W takich przypadkach należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza!

Pominięcie zastosowania leku Palexia

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu leku, prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy powrócić do dawkowania według dotychczasowego schematu.

Przerwanie stosowania leku Palexia

W razie przerwania lub zaprzestania stosowania leku Palexia przed zakończeniem leczenia, prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe. Należy skontaktować się z lekarzem przed odstawieniem leku.

Zasadniczo nie stwierdza się żadnych objawów niepożądanych po odstawieniu leku, jakkolwiek w rzadkich przypadkach u pacjentów stosujących lek przez pewien czas i po nagłym jego odstawieniu

może wystąpić ogólne złe samopoczucie.

Mogą wystąpić następujące objawy:

- niepokój ruchowy, łzawienie, katar, ziewanie, pocenie, dreszcze, bóle mięśni i rozszerzenie źrenic,
- drażliwość, niepokój, bóle pleców, bóle stawów, osłabienie, kolka brzuszna, trudności w zasypianiu, mdłości, brak apetytu, wymioty, biegunka, zwiększenie ciśnienia tętniczego, częstości oddychania i rytmu serca.

W razie wystąpienia powyższych objawów należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Nie należy nagle przerywać stosowania leku, chyba, że lekarz tak zalecił.

Lekarz poinformuje pacjenta o tym, jak należy odstawić lek. Odstawienie leku może wiązać się ze stopniowym zmniejszaniem dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ważne działania niepożądane lub objawy, na które trzeba uważać i co należy zrobić w razie ich wystąpienia:

Ten lek może wywołać reakcje alergiczne. Objawami mogą być świszczący oddech, trudności w oddychaniu, spuchnięcie powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie, szczególnie obejmujące całe ciało.

Inne poważne działanie niepożądane stanowi nadmierne zwolnienie i spłylenie oddechu. Występuje ono najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych.

Jeżeli jakiegokolwiek z tych ważnych działań niepożądanych dotyczą pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób): mdłości, wymioty, zawroty głowy, senność, bóle głowy.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób): brak apetytu, lęk, splątanie, omamy, zaburzenia snu, niezwykle marzenia sennie, drżenie, napadowe zaczerwienienie twarzy, zaparcia, biegunka, niestrawność, suchość w jamie ustnej, świąd, nadmierne pocenie się, wysypka, kurcze mięśniowe, uczucie osłabienia, zmęczenie, uczucie zmiany temperatury ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób): obniżony nastrój, dezorientacja, pobudliwość (wzburzenie), nerwowość, niepokój ruchowy, nastrój euforyczny, uzależnienie od leku, zaburzenia koncentracji, pogorszenie pamięci, uczucie zbliżającego się zasłabnięcia, nadmierne uspokojenie, zaburzenia równowagi, zaburzenia mowy, mrowienie, nieprawidłowe wrażenia skórne (np. cierpienie, klucie), kurcze mięśniowe, zaburzenia widzenia, szybsze bicie serca, palpacje, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, niebezpiecznie wolne lub płytkie oddychanie (zahamowanie oddychania), zmniejszenie nasycenia krwi tlenem, krótki oddech, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, pokrzywka, uczucie ociężałości, trudności z oddawaniem moczu, częstomocz, zespół odstawienny (patrz „Przerwanie stosowania leku Palexia”), zatrzymanie wody w tkankach (obrzęk), uczucie nienormalności, uczucie upojenia alkoholowego, drażliwość, uczucie odprężenia.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób): reakcje alergiczne na lek (włączając obrzęk skóry, pokrzywkę i w ciężkich przypadkach trudności z oddychaniem, spadek ciśnienia krwi, zapaść lub wstrząs), zaburzenia myślenia, napady padaczkowe, zmniejszony stopień świadomości, zaburzenia koordynacji, wolniejsze bicie serca, zaburzone opróżnianie żołądka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): majaczenie.

Na ogół, prawdopodobieństwo wystąpienia myśli i zachowań samobójczych jest większe u pacjentów z bólem przewlekłym. Dodatkowo, leki stosowane w leczeniu depresji (które mają wpływ na system neuroprzekaźnikowy w mózgu) mogą to ryzyko zwiększyć, szczególnie na początku leczenia. Pomimo tego, że tapentadol także wywiera wpływ na neuroprzekaźniki, dane uzyskane w związku ze stosowaniem leku u ludzi nie dostarczyły dowodów na zwiększenie wspomnianego ryzyka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Palexia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Może on spowodować poważne szkody i doprowadzić do śmierci osób, którym nie został przepisany.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Palexia

- Substancją czynną leku jest tapentadol.

Palexia, 50 mg, tabletki powlekane:

Każda tabletkę zawiera 50 mg tapentadolu (w postaci chlorowodorku).

Palexia, 75 mg, tabletki powlekane:

Każda tabletkę zawiera 75 mg tapentadolu (w postaci chlorowodorku).

Palexia, 100 mg, tabletki powlekane:
Każda tabletkę zawiera 100 mg tapentadolu (w postaci chlorowodoru).

- Pozostałe składniki to:

Palexia, 50 mg, tabletki powlekane:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, magnezu stearynian. Otoczka tabletki Opadry II white 85F18422: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk.

Palexia, 75 mg, tabletki powlekane:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, magnezu stearynian. Otoczka tabletki Opadry II yellow 85F32072: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Palexia, 100 mg, tabletki powlekane:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, magnezu stearynian. Otoczka tabletki Opadry II pink 8524141: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Palexia i co zawiera opakowanie

Palexia, 50 mg, tabletki powlekane: Białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 7 mm, oznaczone logo Grünenthal z jednej strony i „H6” z drugiej strony.

Palexia, 75 mg, tabletki powlekane: bladożółte, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 8 mm, oznaczone logo Grünenthal z jednej strony i „H7” z drugiej strony.

Palexia, 100 mg, tabletki powlekane: blad różowe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 9 mm, oznaczone logo Grünenthal z jednej strony i „H8” z drugiej strony.

Lek Palexia, tabletki powlekane pakowany jest w blistry i pudełka tekturowe po 20, 24, 30, 54 i 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Niemcy: Palexia Akutschmerz

Austria, Belgia, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Grecja, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania (Irlandia Północna): PALEXIA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2025